SUDOSCAN

Manuel d'utilisation

Version 2.40

13 septembre 2012

Télécharger la dernière version du logiciel et le manuel d'utilisation sur
www.impeto-medical.com/distributor-resources



impetomedical

SOMMAIRE

FRANCAIS

Introduction

Utilisation

SUDOSCAN est un dispositif médical permettant de mesurer la réponse galvanique de la peau.

Principe

SUDOSCAN mesure la capacité des glandes sudoripares à libérer des ions chlorures en réponse à une réaction électrochimique. Il s'agit d'un test dynamique équivalent à un stress test. L'information est ainsi utilisée pour déterminer les dysfonctionnements de la fonction sudorale.

Description

SUDOSCAN est un dispositif électro médical qui consiste en:

- **Un écran de contrôle et d'affichage**
- **Une paire d'électrodes de mains**
- **Une paire d'électrodes de pieds**
- **Une paire d'électrodes de front***
- **Un câble d'alimentation**



SUDOSCAN s'utilise sous Windows XP.

Installation

Suivre attentivement les instructions suivantes afin d'assurer une installation correcte du dispositif.

L'installation complète dure 15 à 20 minutes.

Attention: Ce dispositif est limité à la vente par ou sur ordre d'un médecin ou un praticien agréé.

* Optionnel

FRANCAIS

1. Déballage

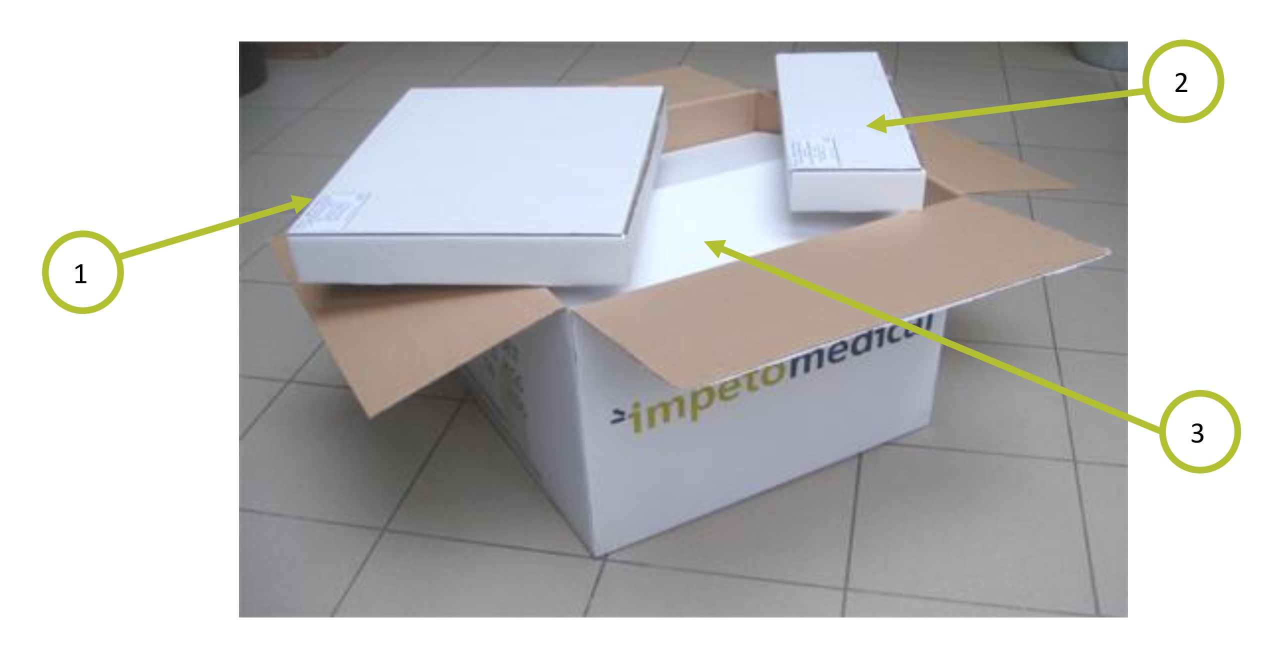
NOTE

Assurez-vous que l'emballage n'a pas été endommagé pendant le transport.

Contactez le distributeur si la boîte de transport a été endommagée.

SUDOSCAN est expédié dans une boite avec un logo Impeto Medical. A l'intérieur se trouvent 3 plus petites boites:

1. Une boite moyenne contenant les électrodes de pieds et de mains réutilisables,
2. Une petite boite contenant le manuel d'installation (et certificats de test), le câbles de connexion électrodes de tête†, le câble d'alimentation et le support de blocage des câbles des électrodes avec deux vis de montage (2 + 1 vis de rechange).
3. Une grosse boite blanche contenant l'unité centrale d'SUDOSCAN, une bouteille de spray nettoyant « ANIOS Surfa'Safe » et les électrodes de tête‡.





ATTENTION

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

† Optionnel
‡ Optionnel

1.1. Déballage de l'unité centrale

1. Retirez le spray nettoyant et les électrodes de tête [§] de la grosse boite blanche

   Retirez l'unité centrale de la grosse boîte blanche avec ses 2 mousses de protection.

2. Mettez l'unité centrale sur un côté pour enlever la première protection plus facilement et en toute sécurité.

3. Mettez l'unité centrale sur son autre côté et enlever l'autre mousse de protection ainsi que le sac en plastique.



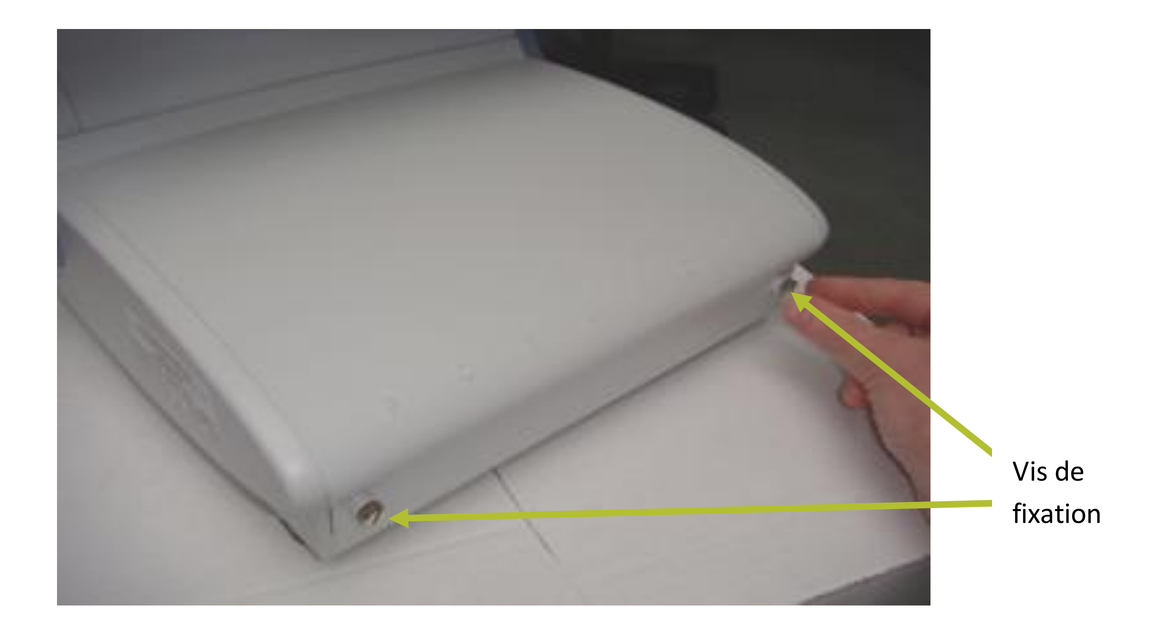
[§] Optionnel

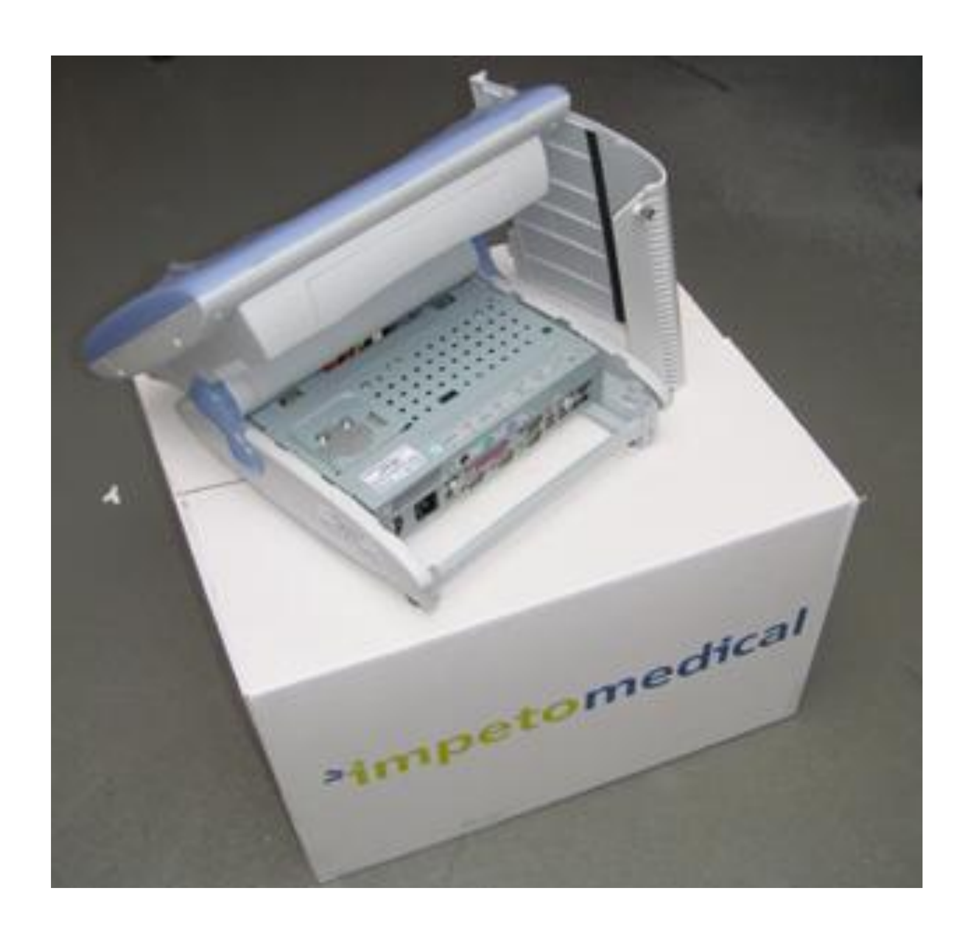


4 Gardez les mousses de protection ainsi que le sac en plastique pour des futurs transports.

5 Desserrez les 2 vis de fixation et retirer le capot arrière.




Vis de
fixation


impetomedical

1.1. Déballage des électrodes

1 Retirez les électrodes de la boîte moyenne blanche et enlever les mousses de protection.



2 Retirez le manuel d'installation, le câble de connexion des électrodes de tête[**], le câble d'alimentation et le support de blocage des câbles des électrodes de la petite boite.

3 Retirez les 3 câbles et connecteurs de leurs sacs plastiques de protection.

Les électrodes de mains sont plus petites que les électrodes de pieds.

[**] Optionnel


impetomedical

2. Installation

1

Placez l'unité centrale sur un bureau ou de préférence une table haute (h> 90 cm/3ft) avec l'écran vers l'utilisateur.



NOTE

Consultez votre distributeur pour connaître la disponibilité d'un support SUDOSCAN roulant pouvant facilement accueillir une imprimante.

Les électrodes doivent être placées sur une surface plane afin d'éviter tous risques de chute.

Connexion des électrodes

2

Placez les électrodes de mains devant l'unité centrale, guider le câble sous la barre métallique à l'arrière, et insérer le connecteur MiniDin situé à l'extrémité du câble au connecteur "HANDS" (vert) à l'arrière de l'unité centrale :

3 Veillez à faire correspondre la couleur des deux prises mâle et femelle.

4 Poussez jusqu'à ce qu'un "clic" indique le verrouillage du connecteur.



5 Vérifiez le verrouillage en tirant légèrement sur le câble en arrière.



6 Placez les électrodes de pieds sur le sol en face de l'unité centrale et connecter son câble au connecteur "FEET" (Violet) à l'arrière de l'unité, en utilisant la procédure ci-dessus.

7 Si nécessaire, connectez le câble des électrodes de tête au connecteur ‘HEAD’ (noir)[††] situé à l’arrière de l’unité centrale en utilisant la même procédure.

ATTENTION

Vérifiez que tous les câbles d'électrodes soient bien connectés à leur emplacement respectif qu’il n'y ait pas d’échange par inadvertance. Assurez-vous que les couleurs des câbles soient assorties aux prises.

8

Support de blocage des électrodes



[††] Optionnel

Maintenez les électrodes en place en visant le support de blocage des câbles des électrodes avec 2 vis fournies dans le sac en plastique.



Câble d'alimentation



Guidez le câble d'alimentation sous la barre métallique à l'arrière de l'unité centrale et l'insérer dans la prise standard à trois branches.



Branchez le câble d'alimentation à la prise de courant sur le mur. Vérifiez que la prise d'alimentation possède un raccordement à la terre.

NOTE

Le câble d'alimentation fourni est destiné aux pays de l'UE.
Pour les pays hors UE, assurez-vous d'utiliser un câble d'alimentation de type PC avec prise de terre.
Assurez-vous également que la prise murale soit bien raccordée à une prise de terre.



ATTENTION

L'installation électrique doit être conforme aux normes électriques du pays d'utilisation.
Pour éviter tout risque de choc électrique, l'équipement ne doit être raccordé à une alimentation secteur avec une protection de terre.
La prise murale doit être facilement accessible.
Le dispositif ne doit pas être utilisé avec le couvercle arrière ouvert.

3. Test rapide et configuration

3.1. Mise en marche de SUDOSCAN

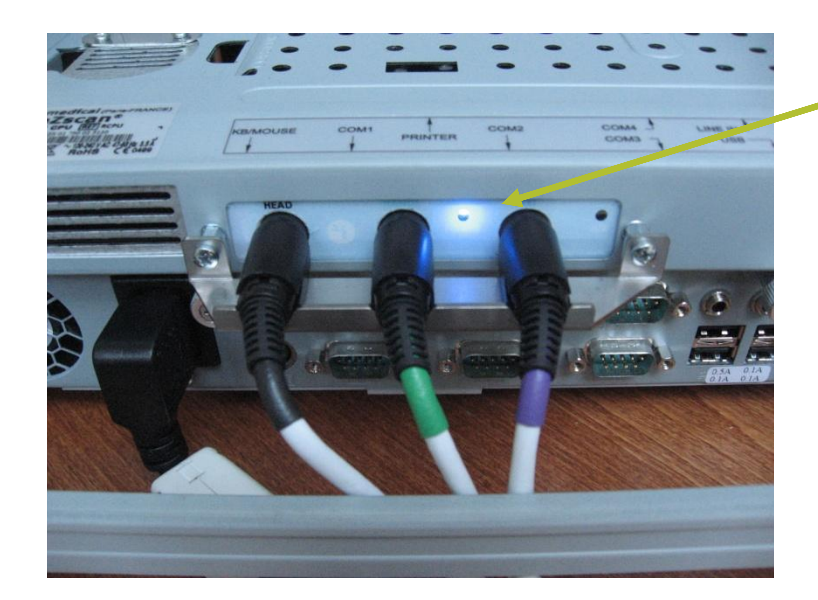


1 Ouvrez la porte située sous l'écran à l'avant de l'unité centrale.
A l'intérieur, sur la droite, se trouvent 2 ports USB et 1 bouton marche / arrêt.



2 Appuyez et relâchez le bouton marche / arrêt pour allumer l'unité centrale.
L'unité centrale affichera automatiquement la page d'accueil SUDOSCAN.

3.2. Vérification initiale



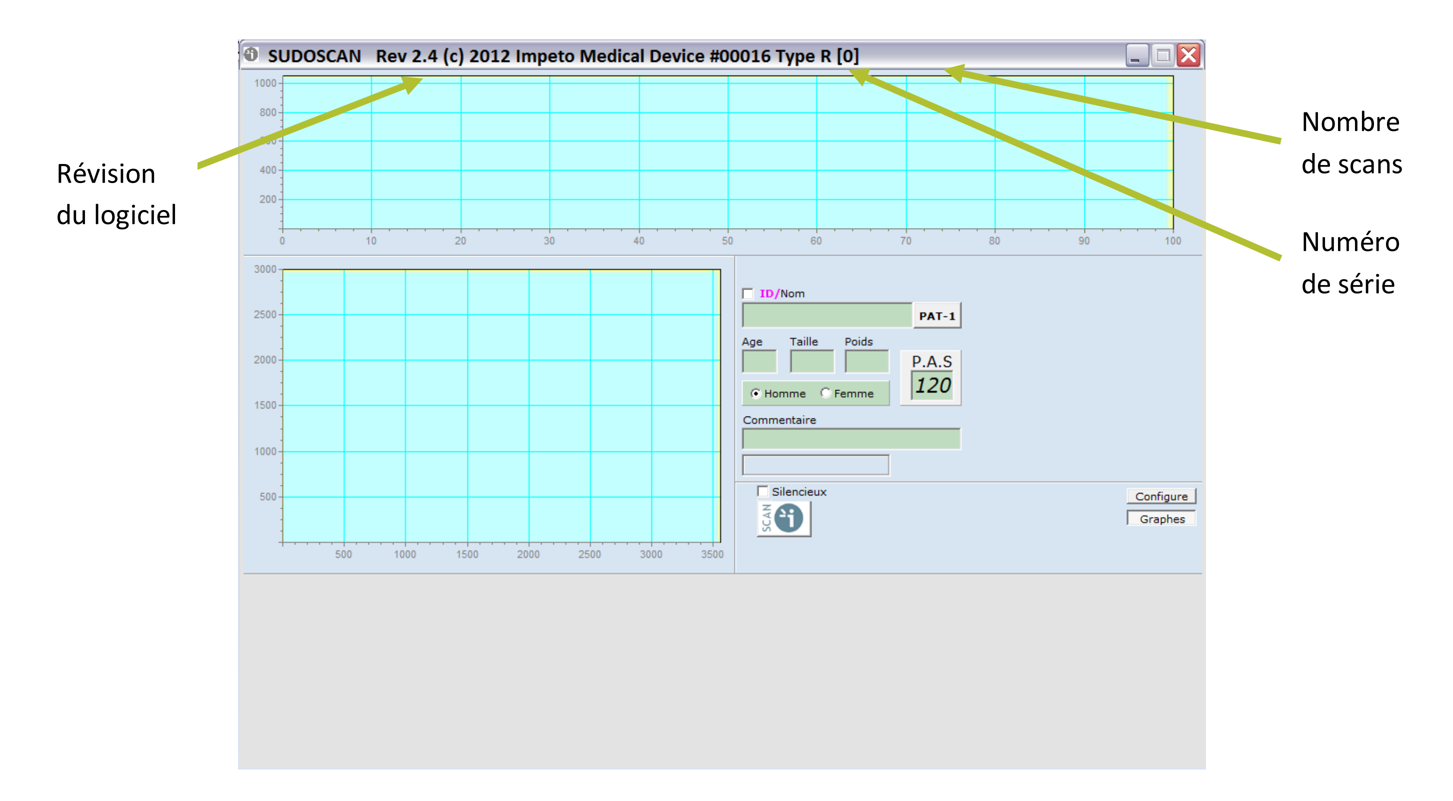
Après initialisation, le voyant bleu à l'arrière de l'unité centrale doit clignoter par intermittence. La ligne du haut sur l'écran devrait afficher::

SUDOSCAN - rev. X.XXx ©2005-2012 Impeto Medical - device #YYYYY type Z [0]

où:

- X.XXx indique le numéro de révision du logiciel,
- YYYYY indique le numéro de série dans le type de modèle de produit Z.

Le nombre entre crochets indique le nombre de scans déjà effectués avec l’appareil.



SI: 1/ la DEL bleue est éteinte

OU: 2/ le message suivant apparaît en haut de l'écran:

“sudoscan - rev. X.XXx ©2005-2010 Impeto Medical – non connecté”,

Si vous rencontrez un problème avec l’unité centrale de votre SUDOSCAN. Contacter Impeto Medical ou votre distributeur pour assistance.

Une fois cette procédure de vérification rapide terminée avec succès, replacer le couvercle à l'arrière de l'unité centrale. Fixer le couvercle en utilisant les 2 vis de fixation.





ATTENTION

Le patient ne doit pas toucher l'unité centrale.

3.3. Sélection sur l'écran tactile

SUDOSCAN dispose d'un écran tactile. Touchez l'écran avec le doigt pour faire une sélection.

Vous pouvez également utiliser une souris branchée à un des ports USB.



NOTE

Veuillez vous référer au chapitre 13.3 au cas où l'écran tactile doit être calibré pour une meilleure précision de pointage.

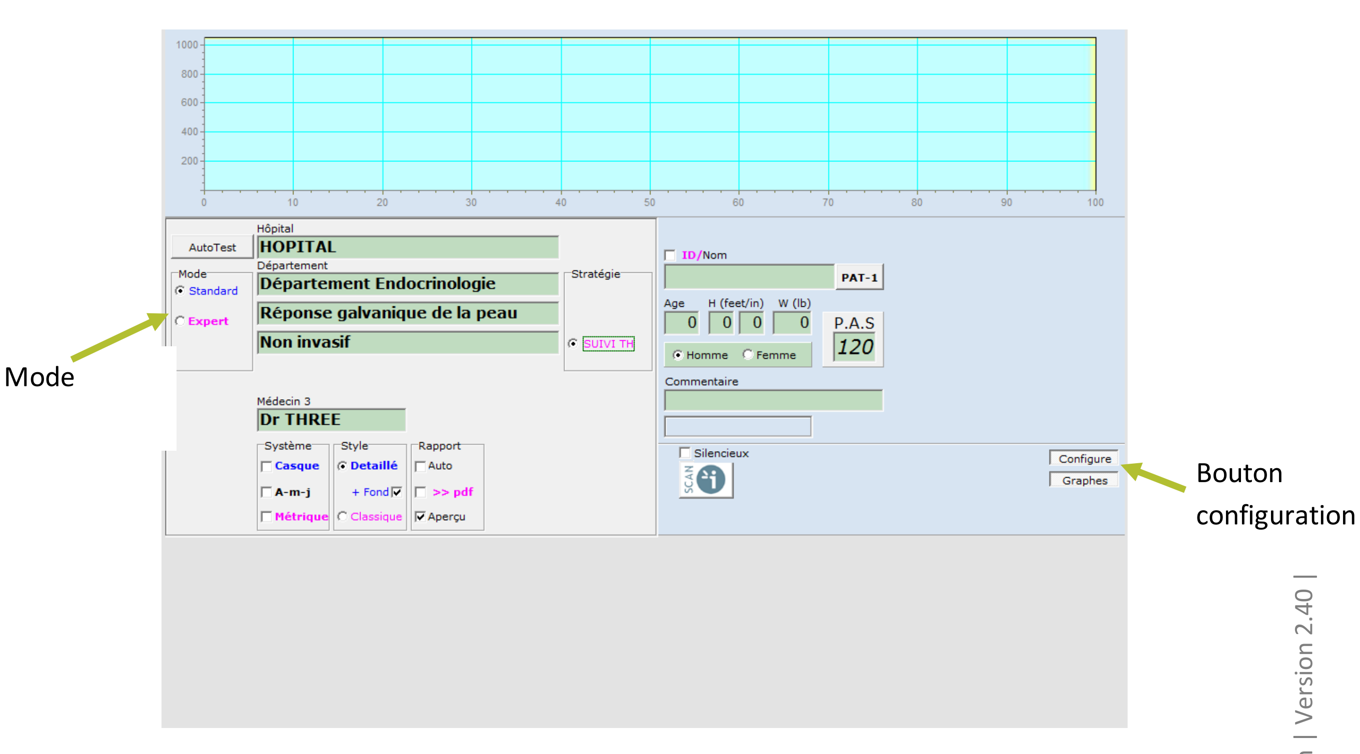
3.4. Sélection du mode

Deux modes sont disponibles sur SUDOSCAN:

Le mode standard est le mode à choisir pour scanner facilement un nouveau sujet. Il s'agit d'un mode simple montrant seulement les informations utiles pour scanner des nouveaux sujets.

Le mode expert est le mode à choisir pour comparer avec des résultats de tests anciens et sélectionner des options supplémentaires.

Cochez le mode souhaité.



NOTE

Appuyez sur le bouton Configure pour ouvrir/fermer la fenêtre de configuration.

3.5. Sélection des unités

Deux systèmes de mesure sont disponibles pour la taille et le poids des patients:

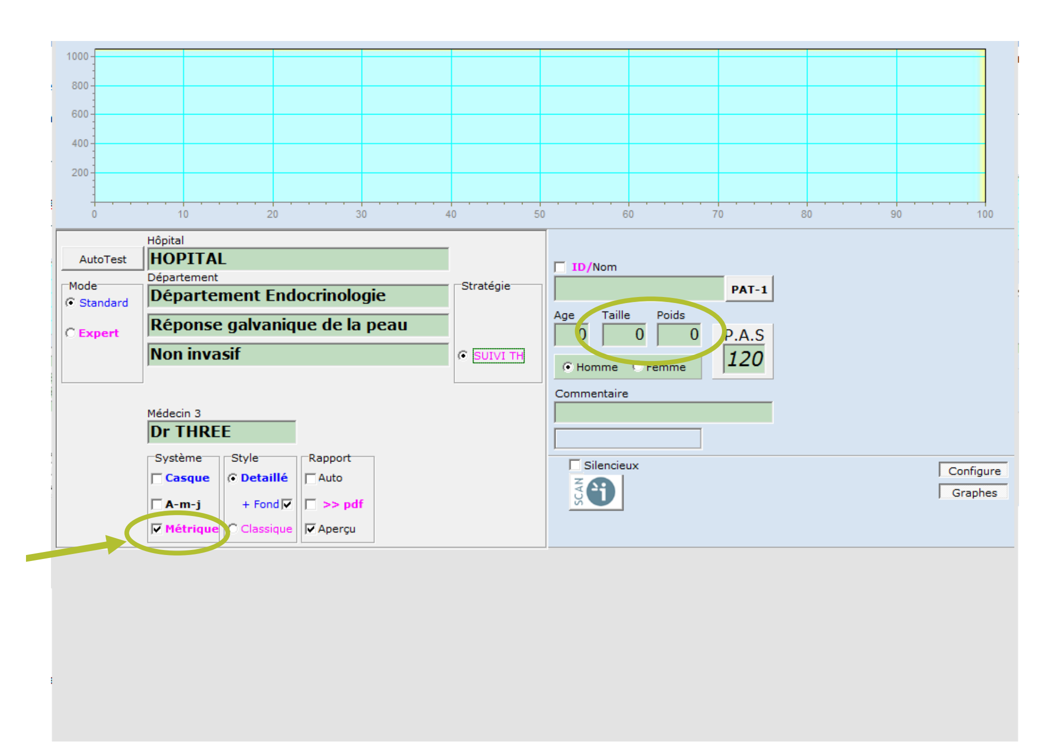
- Mètre (cm) et kilogramme (kg)

- Feet/inch (feet/in) et Pound (lb)

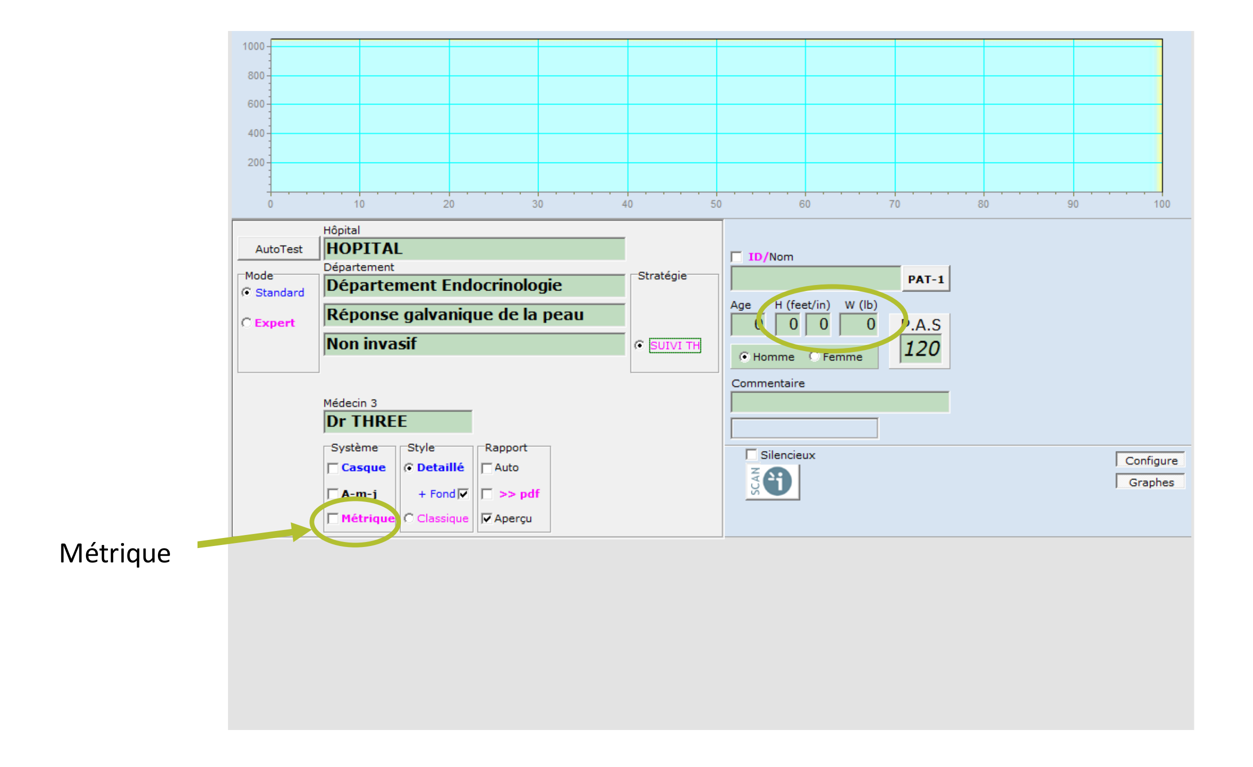
Cochez la case Métrique si vous souhaitez utiliser des cm et kg.

Décochez la case Métrique si vous souhaitez utiliser le système *feet* et *pound*.

Les unités de mesure vont se modifier instantanément.



Métrique


Hôpital
AutoTest
HOPITAL
Département
Mode
Standard
Expert
Département Endocrinologie
Réponse galvanique de la peau
Non invasif
Stratégie
SUIVI TH
ID/Nom
PAT-1
Age
H (feet/in)
W (lb)
120
Homme
Femme
Commentaire
Médecin 3
Dr THREE
Système
Casque
A-m-j
Métrique
Style
Detaillé
+ Fond
Classique
Rapport
Auto
>> pdf
Aperçu
Silencieux
Configure
Graphes
Métrique

3.6. Sélection de la date

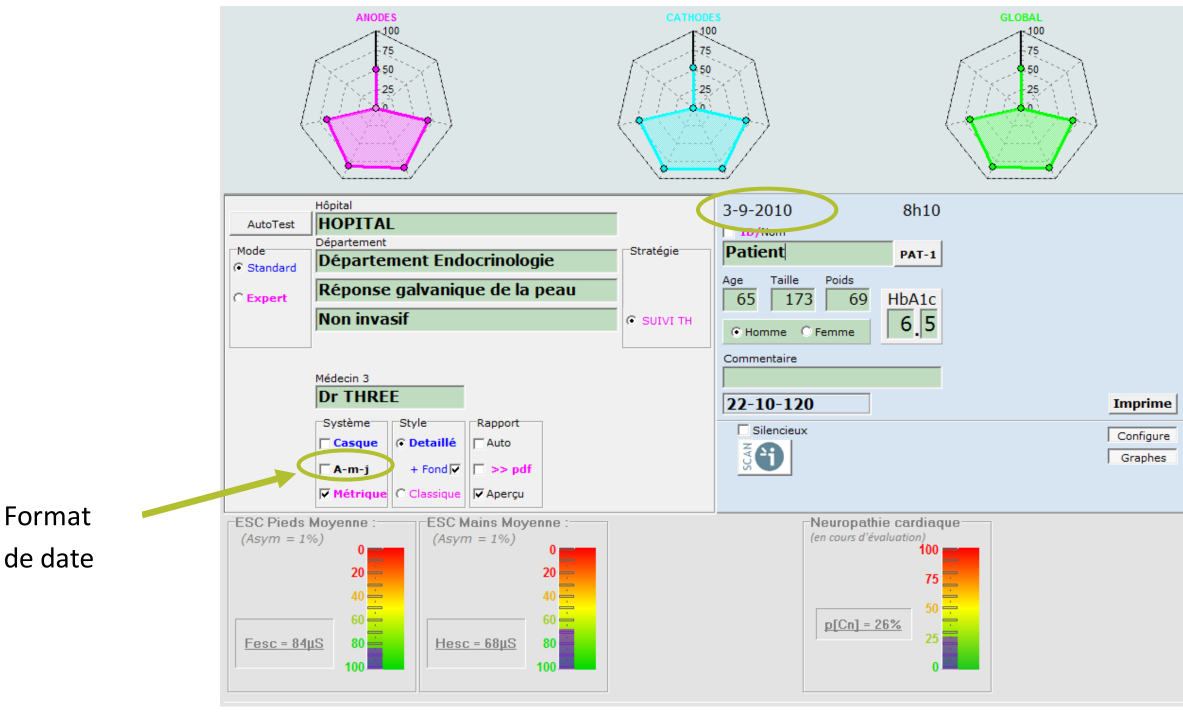
Deux formats de date sont disponibles :

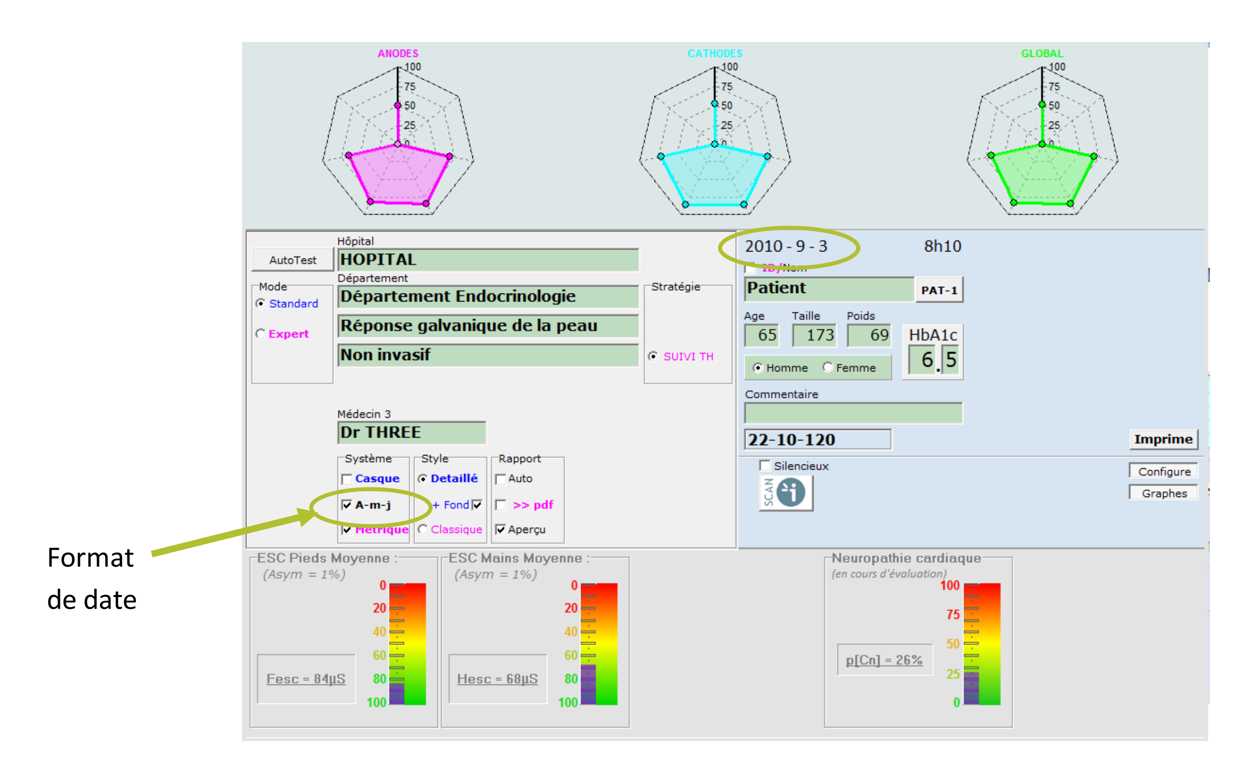
- Jour mois année (j-m-A)
  ou
- Année mois jour (A-m-j)

Cochez la case A-m-j si vous souhaitez utiliser ce format.

Décochez la case si vous souhaitez utiliser le format j-m-A.

L'option sera prise en compte pour le prochain scan.



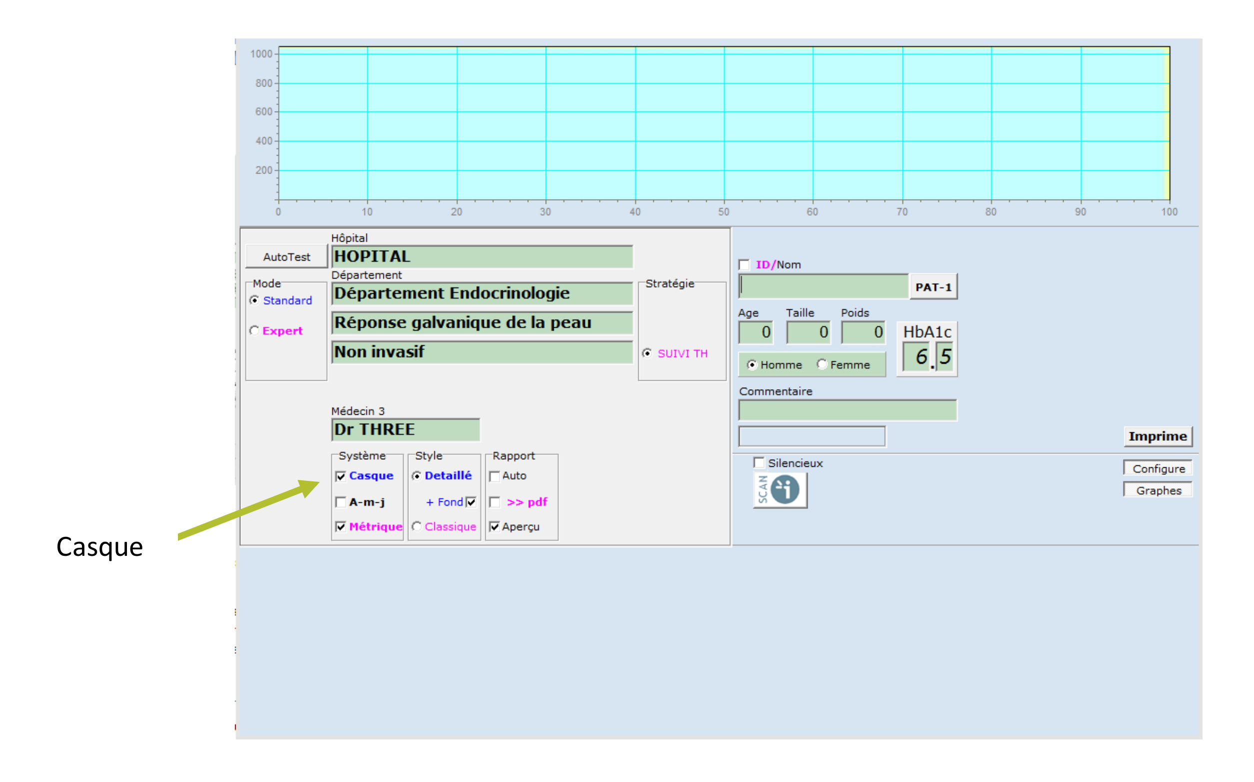


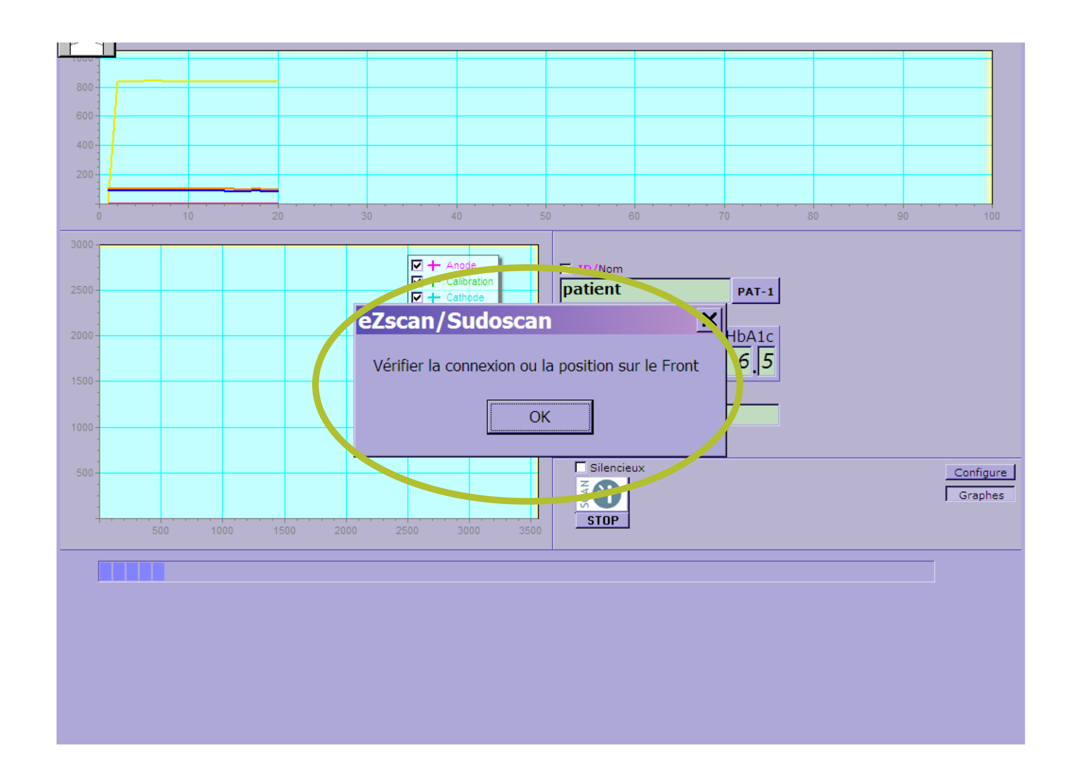
3.7. Sélection des électrodes de tête

Afin d'augmenter le débit des patients sur SUDOSCAN, et la vitesse de criblage de grandes populations, il est possible de retirer le casque des électrodes de tête[‡‡], ce qui réduira considérablement le temps d'installation du patient ainsi que le temps de balayage.

Décochez la case « Casque » si vous souhaitez utiliser SUDOSCAN sans le casque.[§§].

[‡‡] Optionnel
[§§] Optionnel





NOTE

Si vous avez coché la case «Casque» sans avoir branché les électrodes casque un message d'erreur apparaîtra au cours de la phase d'étalonnage.

4. Mode standard

Le mode standard est utilisé pour tester facilement un nouveau sujet.

4.1. Scan rapide

Avant de commencer un scan, demandez au patient de se mettre debout au milieu des électrodes de pieds et d'entrer quelques données (nom, âge, taille, poids, sexe) en utilisant l'écran tactile et le clavier virtuel.

Informez le patient que le test est non invasif et qu'il durera moins de 3 minutes.

NOTE

Pour entrer les données, il est aussi possible d'utiliser un clavier standard connecté à l'un des 6 ports USB situés à l'avant ou à l'arrière de l'unité centrale.

4.1.1. Patient set-up

1	Demandez au patient d'enlever ses chaussures et ses chaussettes.
2	Le patient doit se tenir pieds nus au centre des électrodes de pieds et appliquer ses mains fermement au centre des électrodes de mains.
3	Si vous avez choisi d'utiliser le casque [***] ajustez-le à la tête du patient en utilisant la molette. *Le côté bleu du câble doit être sur le côté droit du front du patient et le côté blanc du côté gauche.* *Veillez à ce qu'il n'y ait pas de cheveux entre la peau et les électrodes.*

[***] Optionnel



5

Double-cliquez sur les zones vertes à compléter.
La zone de données patient s'agrandit pour faciliter l'entrée des données.

Entrez chaque champ de données en double-cliquant sur les zones vertes correspondantes.

Un clavier virtuel apparait.

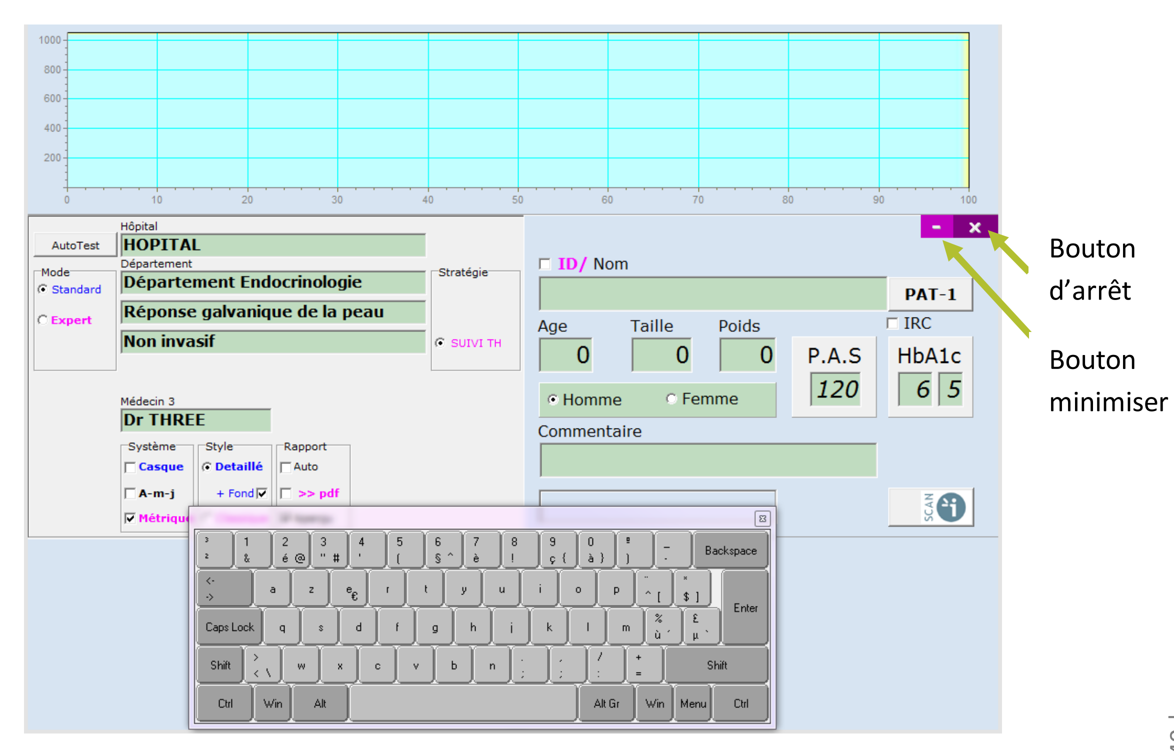
La touche TAB du clavier permet de passer d'une zone à l'autre.

- *NOM ou ID Patient (Identifiant). Pour générer automatiquement un ID, cochez la case ID.*
- *AGE ou date de naissance (voir 5.3.2) (10 à 109 ans)*
- *TAILLE (100 à 249 cm)*
- *POIDS (10 à 199 kg)   (voir 3.5 pour valeurs non métriques)*
- *Sélectionner le SEXE*
- *Entrez des commentaires dans la zones Commentaires si besoin.*

Il n'est pas nécessaire de presser la touche Entrer après le remplissage d'une zone.

1000
800
600
400
200
0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
Hôpital
AutoTest
HOPITAL
Département
Mode
Standard
Expert
Département Endocrinologie
Réponse galvanique de la peau
Non invasif
Stratégie
SUIVI TH
ID/Nom
PAT-1
Age H (feet/in) W (lb)
0 0 0 0
P.A.S
120
Homme Femme
Commentaire
Médecin 3
Dr THREE
Système Style Rapport
Casque Detaillé Auto
A-m-j + Fond >> pdf
Métrique Classique Aperçu
Silencieux
Configure
Graphes
SCAN

ID

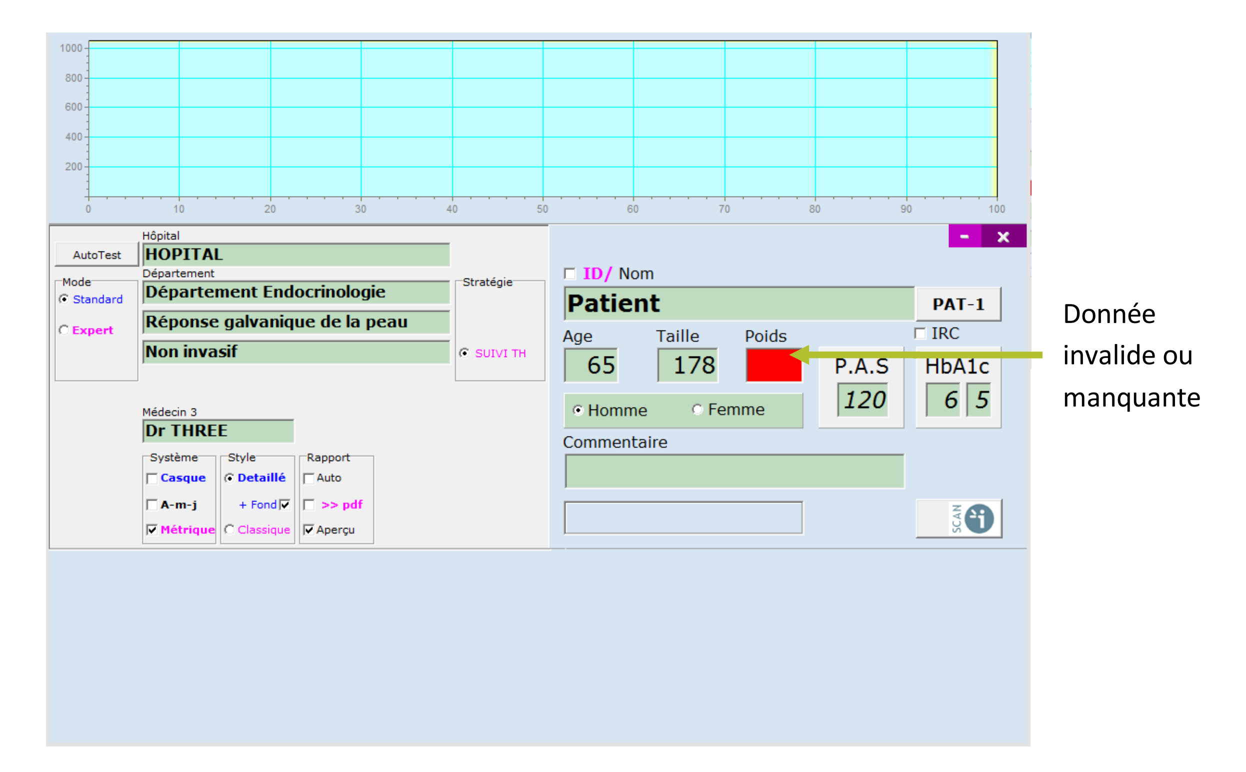


NOTE

1) Le bouton minimiser permet de faire un zoom arrière de la fenêtre de “données patient”.
2) Le bouton d'arrêt permet de faire un zoom arrière de la fenêtre de “données patient” d’effacer les données lorsque vous double-cliquez à nouveau sur la zone verte.

NOTE

Vérifiez les données avec le sujet. Les données invalides (hors de la zone acceptable) ou manquantes seront signalées par un fond rouge.



Données en dehors des limites

6

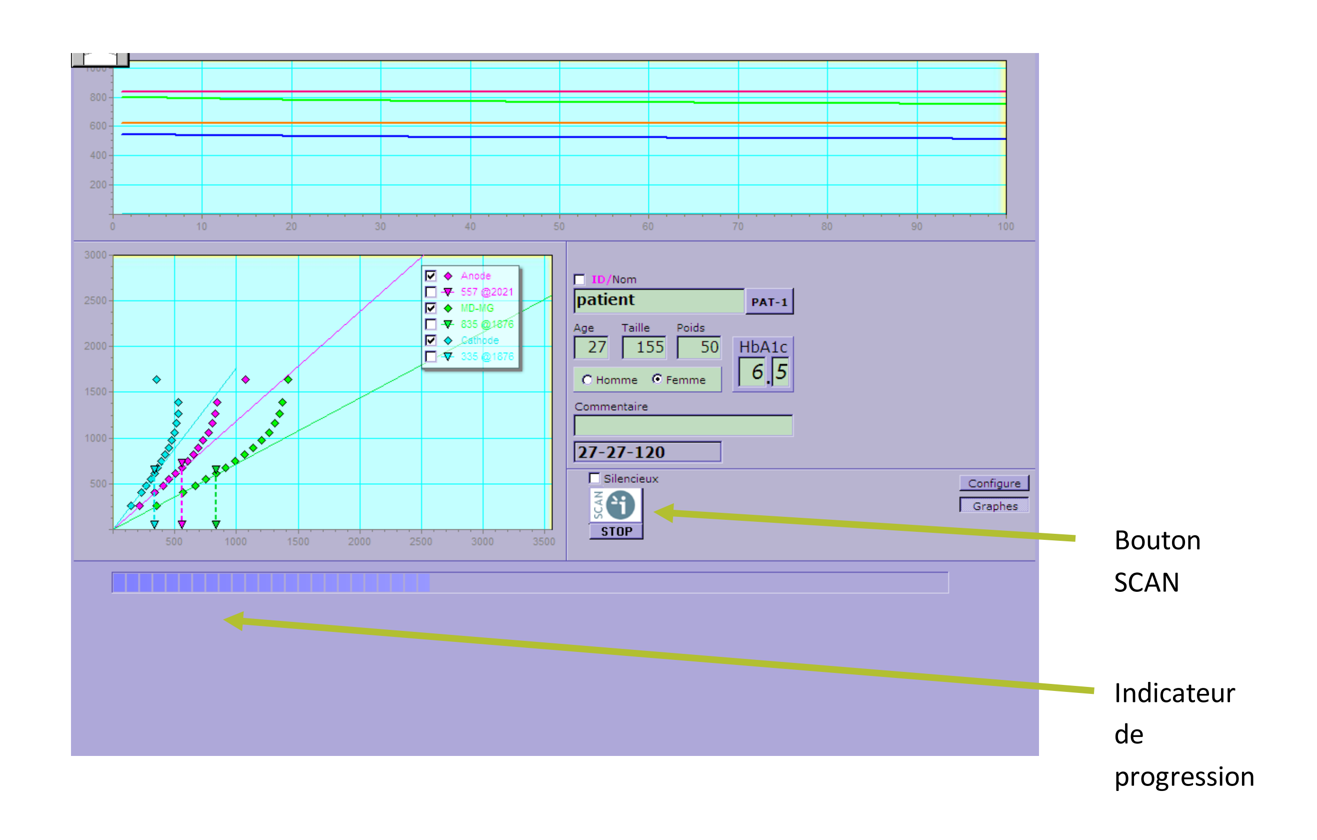
Demandez au patient de poser ses mains à plat au milieu des électrodes de mains.
Les mains doivent être appliquées fermement.



ATTENTION

Le patient ne doit pas toucher l'unité centrale.

4.1.2. Mesure



Appuyez sur le bouton SCAN pour commencer la mesure.

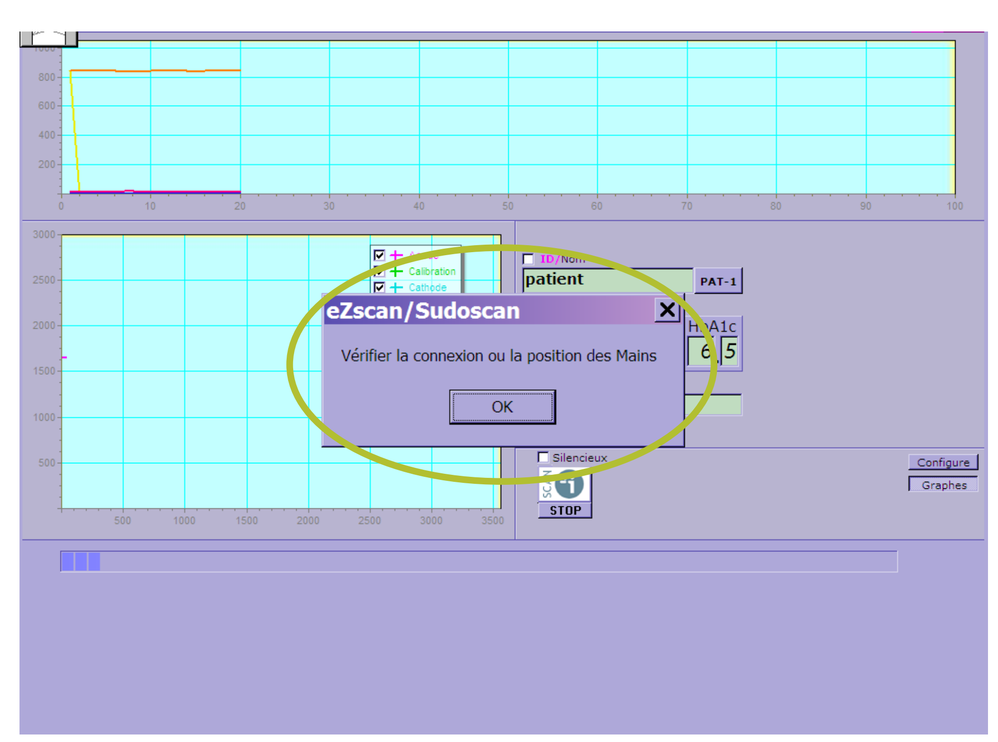
Le test commence par une phase de calibration.
Pendant la mesure, le patient ne doit bouger ni les mains et ni les pieds en contact avec la surface des électrodes.



Le patient doit **rester immobile** jusqu'à ce que l'indicateur de progression indique que l'analyse est terminée.

NOTE

Si une main ou un pied est manquant lors de la phase de calibration, un message d'erreur apparaît sur l'écran.



La progression de la mesure peut être suivie grâce à l'indicateur au bas de l'écran.

La fin de la mesure est confirmée par un son double-cloche.

4.1.3. Enregistrement du résultat

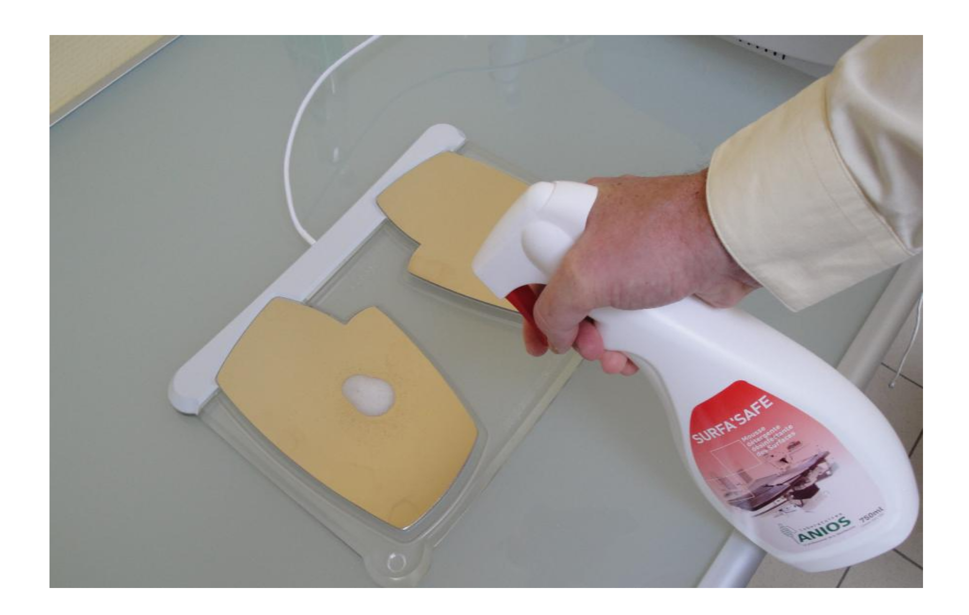
À l'issue de l'analyse, les résultats sont automatiquement affichés et les données sont automatiquement sauvegardées sur le disque dur.

4.2. Nettoyage des électrodes

IMPORTANT

Après chaque scan, il est très important de nettoyer les électrodes avec un spray nettoyant désinfectant et du papier absorbant*.

Cela est nécessaire pour des raisons d'hygiène, mais aussi pour neutraliser les réactions électrochimiques qui ont eu lieu sur les électrodes lors de l'analyse, l'arrêt du processus de corrosion qui, autrement, pourrait rapidement endommager la surface des électrodes.



1 Déposez une petite quantité de produit de nettoyage sur chaque électrode.

Evitez d'appliquer du liquide de façon excessive.

2 Essuyez les électrodes avec une feuille de papier absorbant jusque séchage des électrodes.

Utilisez une nouvelle feuille de papier out tant que les surfaces des électrodes ne sont pas totalement sèches.

ASTUCE

Profitez de l'aspect brillant miroir des électrodes pour éliminer toute trace sur la surface!

*** Impeto Medical recommandes d'utiliser Surfa'Safe du Laboratoires ANIOS (France) ou équivalent.**

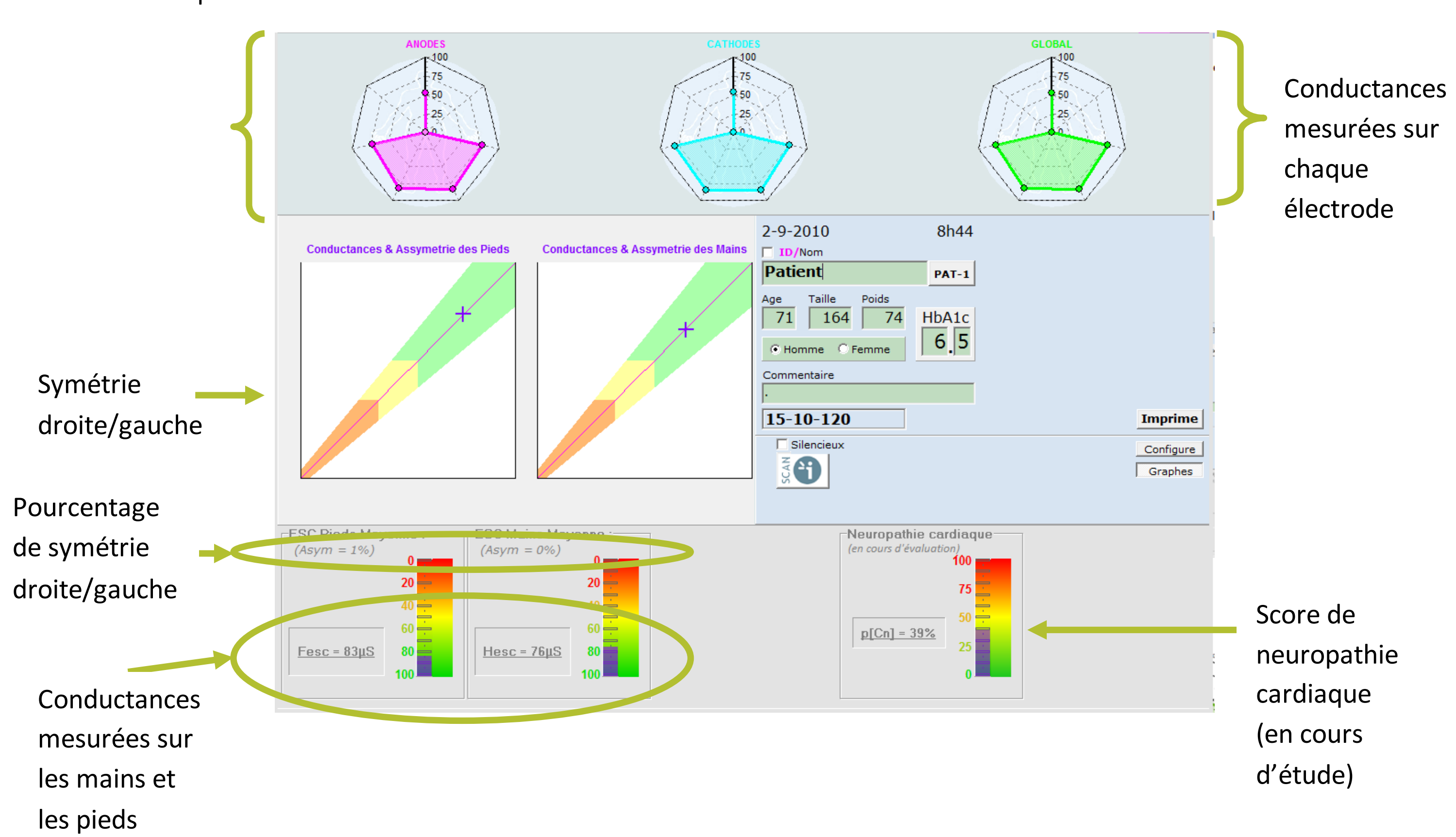
Une bouteille de 750ml permettra de nettoyer les électrodes tous les 750 patients.

4.3. Résultats

Les résultats doivent être interprétés par un professionnel de santé et en tenant compte des antécédents médicaux du patient.

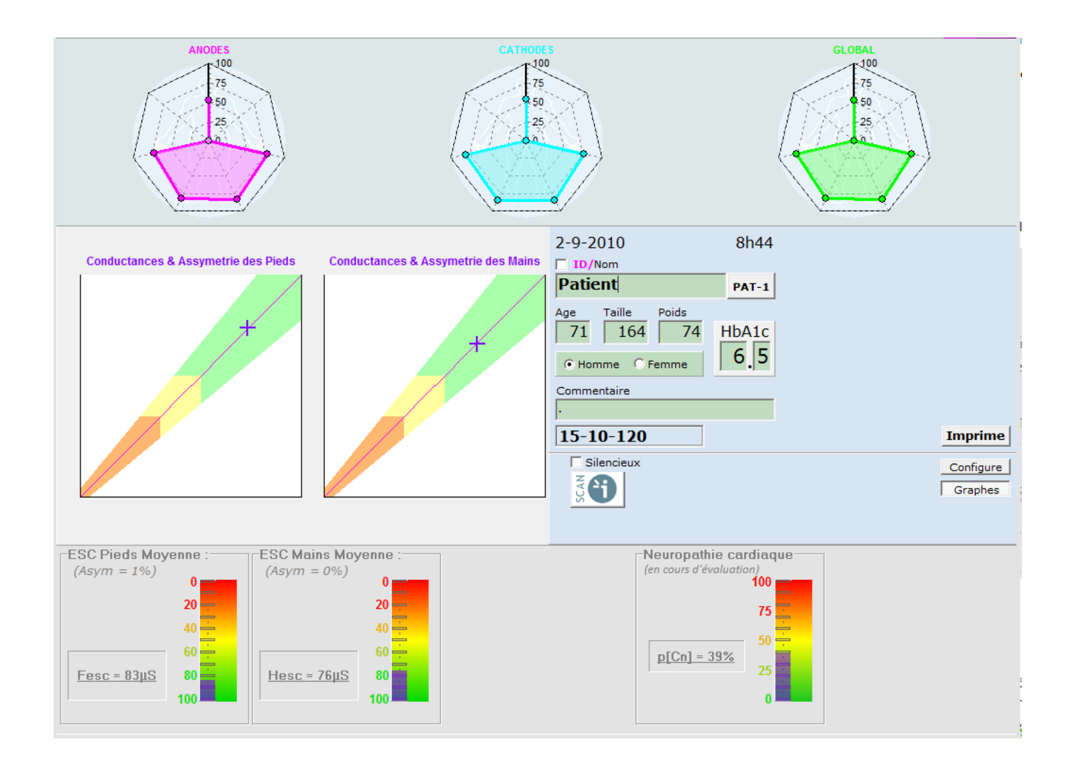
4.3.1. Les résultats à l'écran

Après une période de trois minutes d'échantillonnage des données, SUDOSCAN permet une lecture simple des résultats. Les conductances mesurées sont affichées sur le haut de l'écran



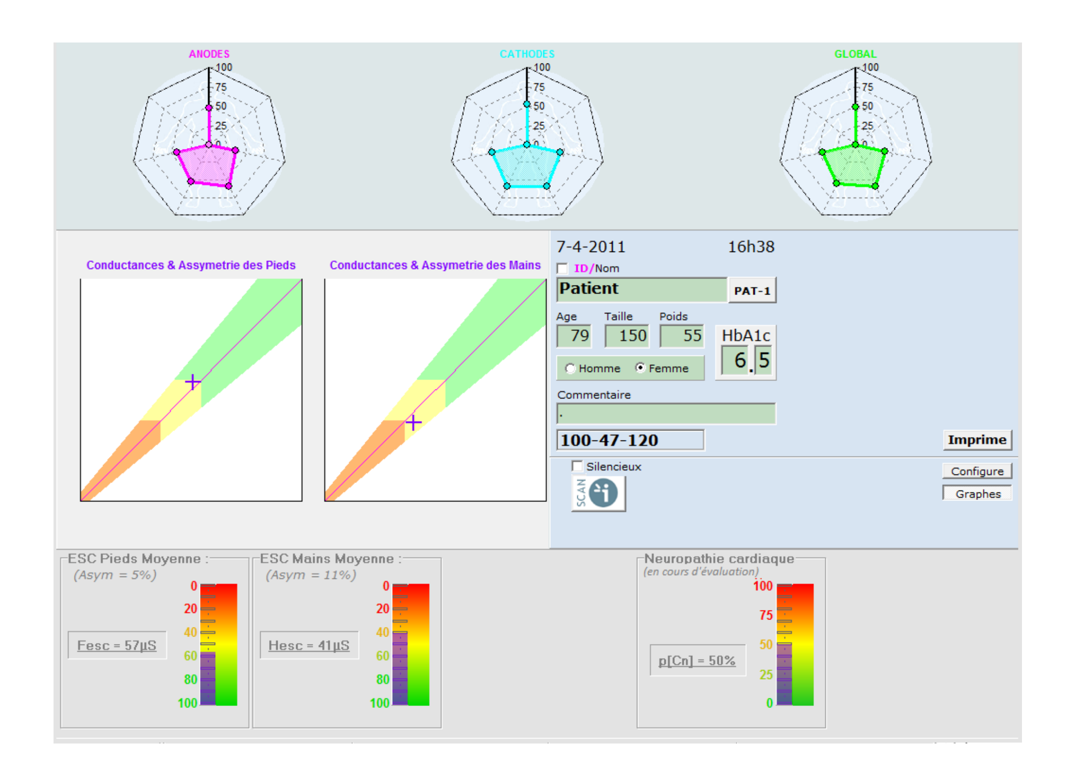
4.3.2. Interprétation rapide des résultats

4.3.2.1. Patient sans dysfonctionnement de la fonction sudorale



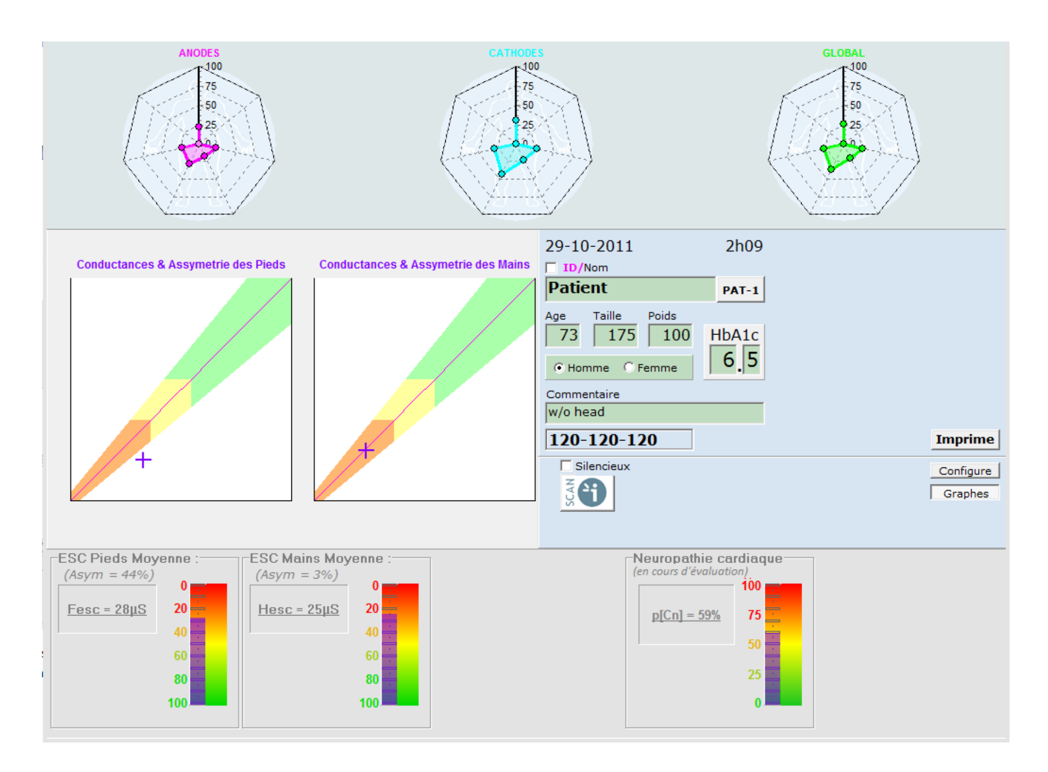
Le sujet a des conductances élevées (>60µS) sur les mains et les pieds qui suggèrent qu'il n'a pas de dysfonctionnement de la fonction sudorale.

4.3.2.2. Patient avec dysfonctionnement intermédiaire de la fonction sudorale



Les résultats de ce test montrent des valeurs intermédiaires de conductances (entre 40 et 60 µS). Cela suggère les premiers signes possibles d'une neuropathie autonome périphérique.

4.3.2.3. Patient avec un dysfonctionnement sudoral élevé



Le patient a des valeurs très basses de conductances (<40 µS). Cela montre un dysfonctionnement de la fonction sudorale sur les mains et les pieds et une neuropathie autonome périphérique avancée.

5. Mode expert

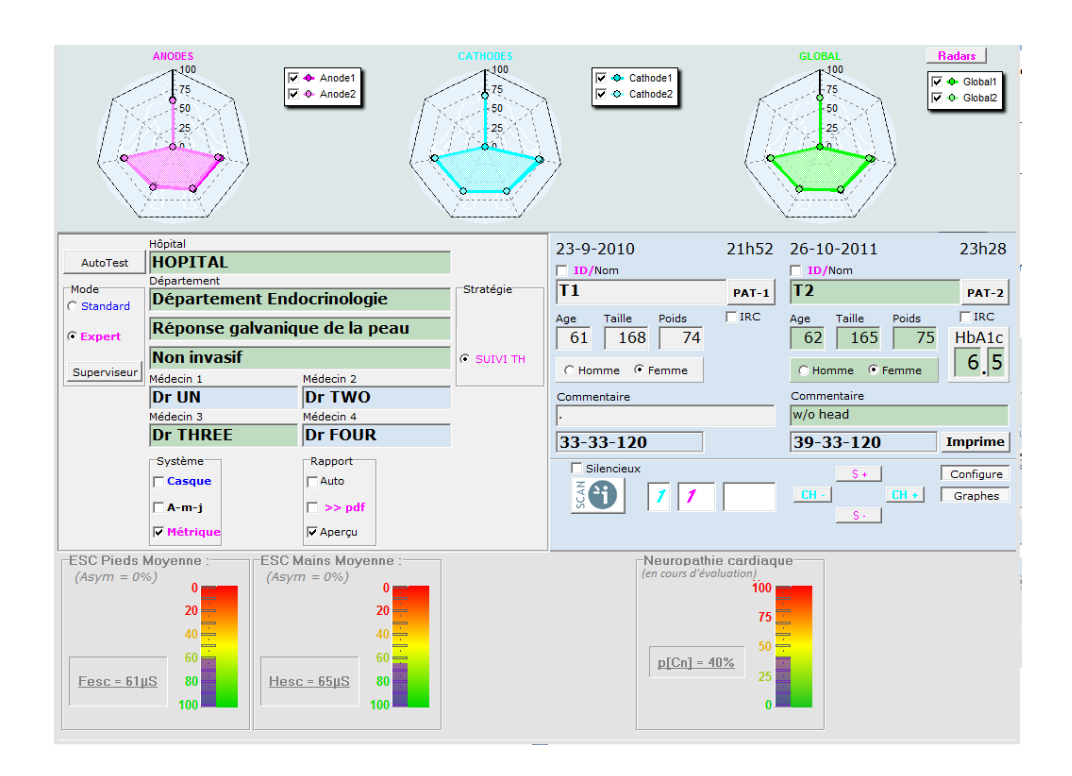
Procéder comme dans le chapitre 4 afin d'effectuer un test.

Le mode expert peut-être utilisé dans le cadre d'un suivi ou pour sélectionner plus d'options.

Cliquez sur la case “Expert”.

5.1. Comparer deux résultats

Il est possible de comparer deux résultats. Cette fonction ne peut être utilisée pour suivre l'évolution des résultats d'un patient.



1

Cliquez sur le bouton “PAT-2” pour ouvrir le dossier actuel à l’intérieur du Dossier Médecin sélectionné.

Pour sélectionner un autre médecin (MD1, MD2, etc.) cliquer sur le bouton et sélectionnez le médecin désiré.

2

Double-cliquez sur le dossier du patient recherché.

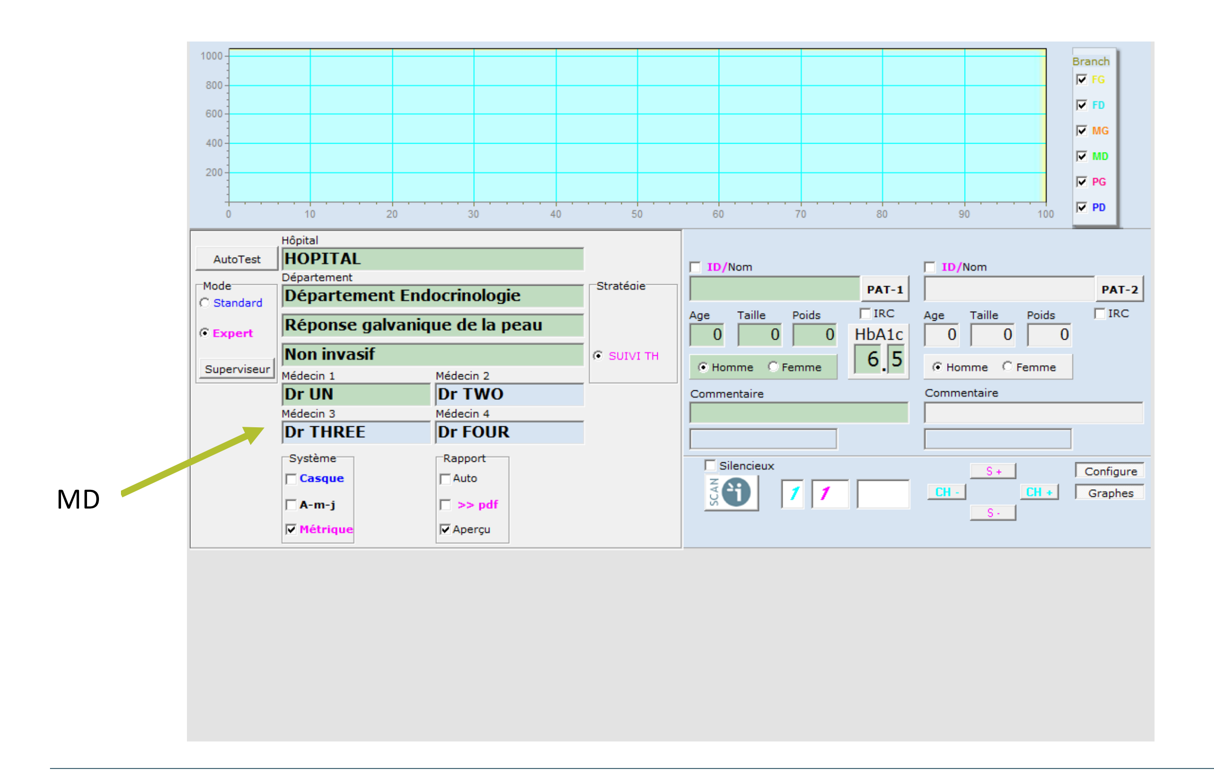
NOTE

Vous pouvez passer des données du patient 1 aux données du patient 2, en cliquant sur le nom correspondant et les résultats affichés seront mis à jour.

Voir le chapitre 7 pour plus d’instructions afin de retrouver des résultats de patients.

5.2. Choix du médecin

Il est possible de choisir entre 4 médecins. Le dernier médecin choisi reste sélectionné jusqu'au prochain changement (fond vert).



Cliquez sur le Médecin souhaité. *L'arrière-plan du médecin sélectionné devient vert.*

5.3. Supervisor Mode

Le mode superviseur est accessible seulement aux distributeurs.

Ce mode permet de:

- Choisir la langue
- Choisir l'option Date de naissance
- Modifier les Conseils
- Régler la connexion internet
- Régler l'envoi du rapport par email
- Régler un serveur : copier les données sur un serveur, copier des données sur un serveur, lire des données patients sur un serveur
- Concaténer des données
- Bloquer l'accès à Windows

Contactez votre distributeur si vous voulez avoir accès à ces options.

6. Imprimer les résultats

Les instructions suivantes sont valables à la fois pour le mode standard et le mode expert.

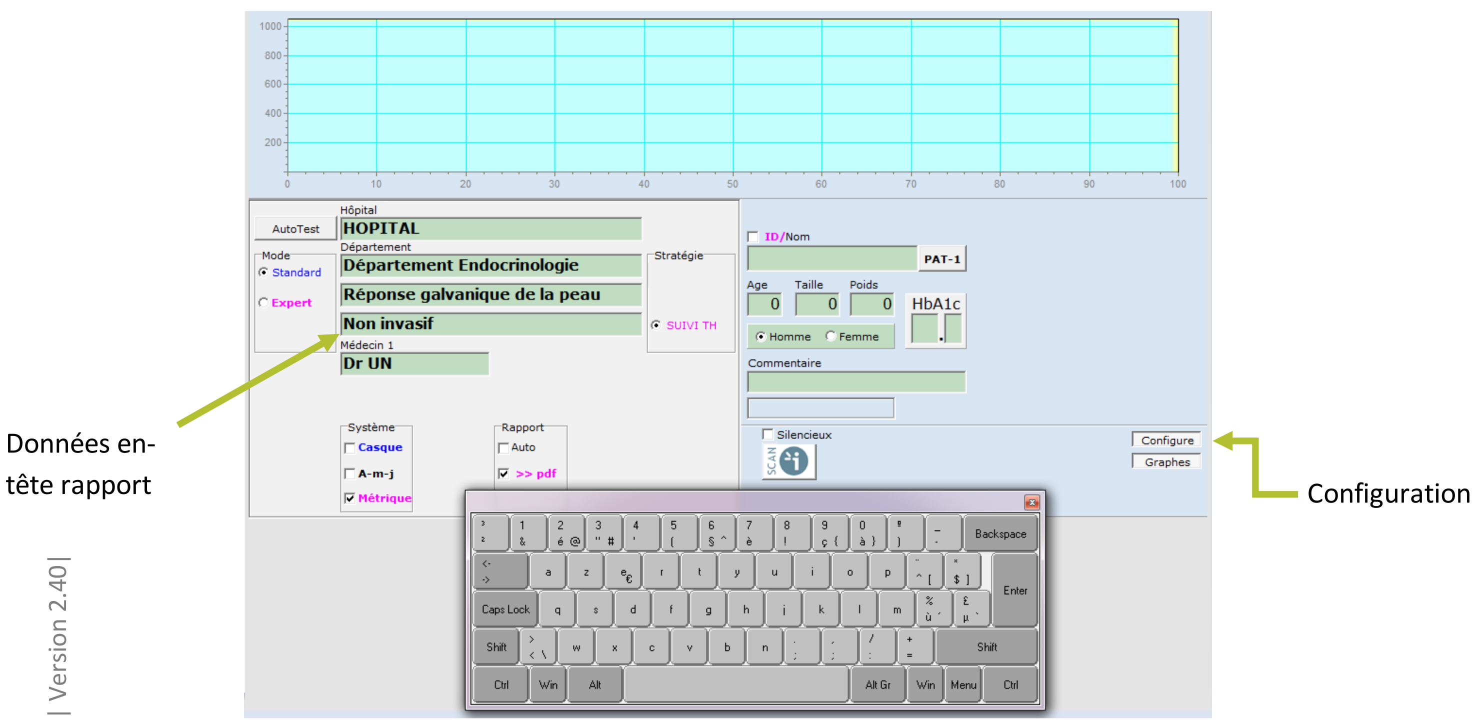
6.1. Configuration de l'impression du rapport

1. Cliquez sur le bouton 'Configure' pour ouvrir la fenêtre de configuration où les détails du rapport peuvent renseignés.

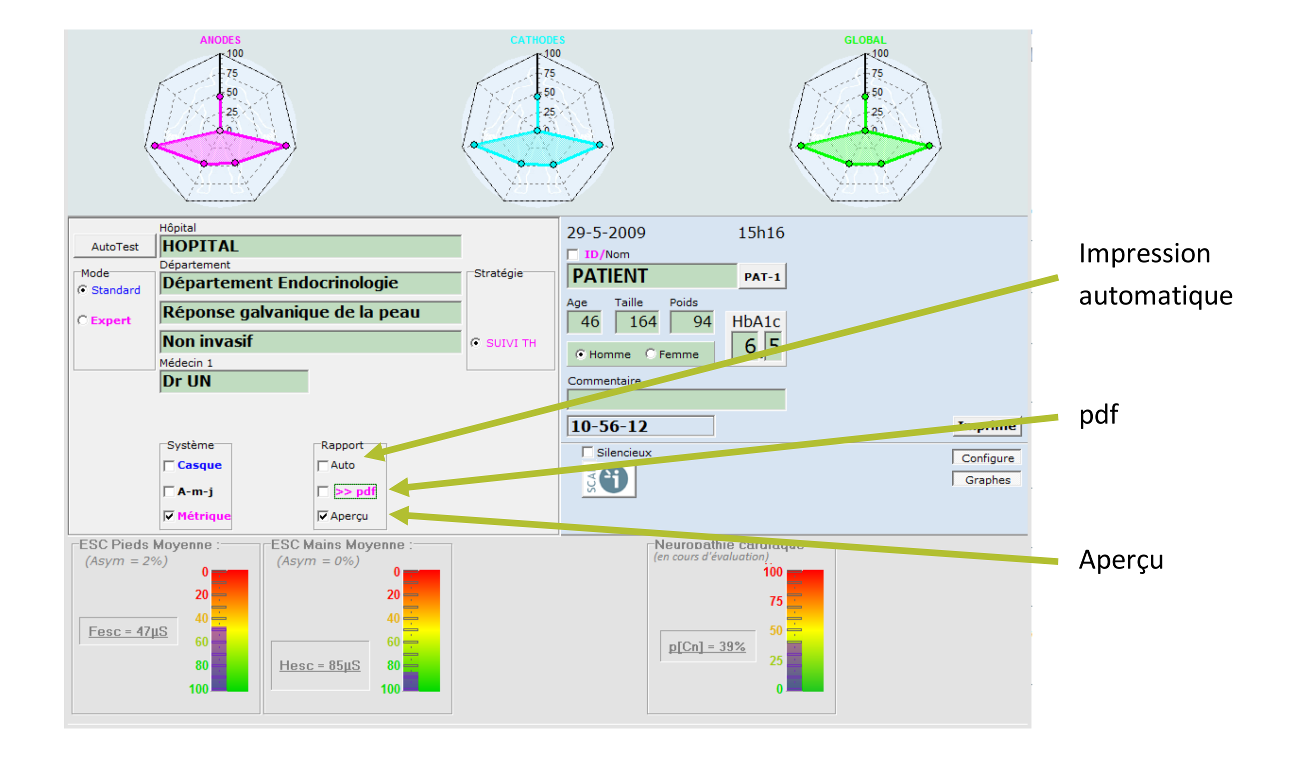
2. Double-cliquez sur chaque zone de texte pour faire apparaître le clavier virtuel.

3. Entrez les informations que vous souhaitez voir apparaitre en entête du rapport. Par exemple :

   NOM DE L'HOPITAL
   NOM DU DEPARTEMENT
   NOM DU MEDECIN



6.2. Configuration des paramètres d'impression



6.2.1. Impression automatique

Cochez la case Auto si vous souhaitez que le rapport s'imprime après chaque examen.

NOTE

Avant de choisir ce mode, vérifiez bien qu'une imprimante est installée sur la machine.

OU

Décochez la case Auto pour lancer l'impression du rapport manuellement.

6.2.2. Aperçu et impression

Si vous préférez avoir un aperçu du rapport avant de l'imprimer, procédez comme suit:

1. Cliquez sur la case "Aperçu".
2. Cliquez sur le bouton Imprimer.
3. Cliquez sur .

6.2.3. Rapport pdf

1. Cochez la case 'pdf'.
2. Cliquez sur le bouton 'Imprimer'.
3. Par défaut, le nom du fichier est "Nom du patient Date Heure" mais vous pouvez le modifier si vous le souhaitez.
4. Enregistrer le pdf dans le fichier souhaité.



Cliquez sur le bouton ‘Configure’ pour fermer la fenêtre de configuration.

7. Retrouver des anciens résultats

Les instructions suivantes sont valables à la fois pour le mode standard et le mode expert.

Toutes les données des patients sont enregistrées dans un dossier spécifique sur le disque dur. Les données sont rangées par Médecin (MD1, MD2, etc.), date et heure à laquelle le scan a été fait du plus récent au plus ancien.

Il existe trois méthodes pour retrouver les résultats d'un patient:

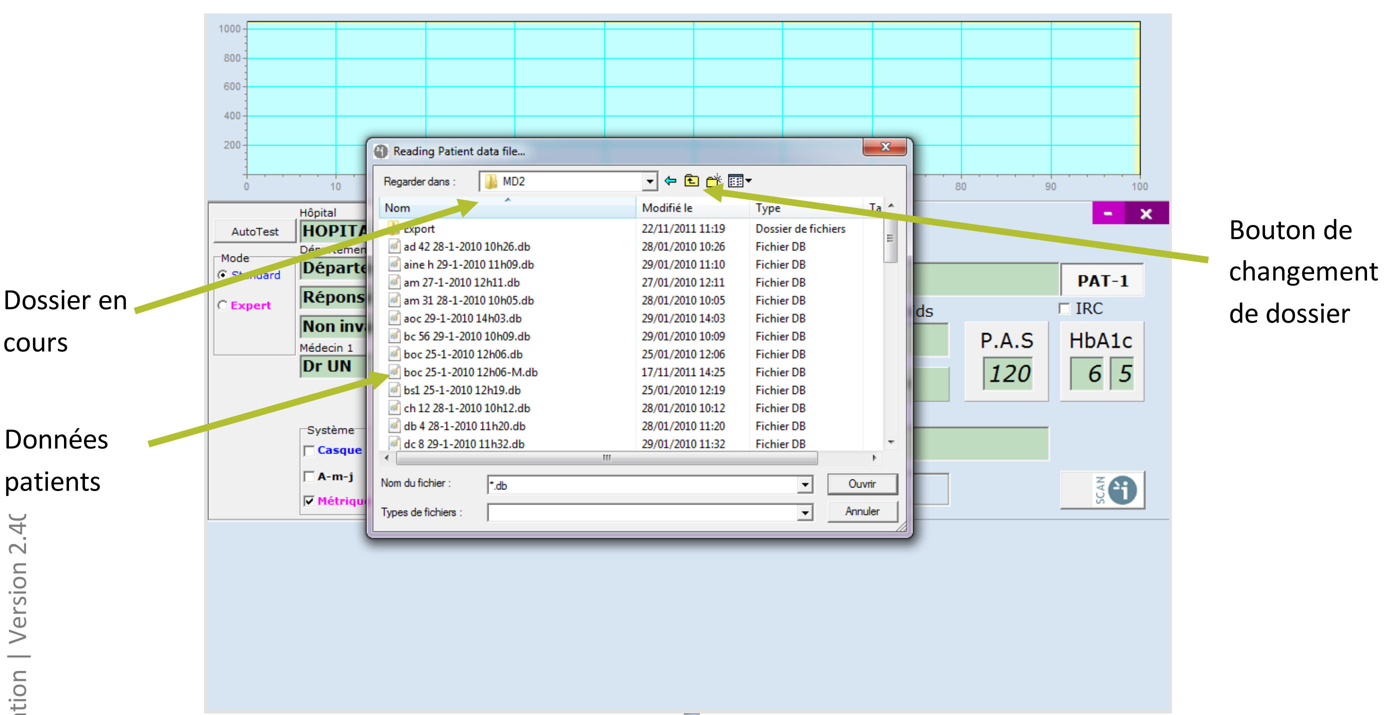
Méthode 1



Double-cliquez sur le champ 'Nom' pour effacer le nom du patient précédent.

2 Appuyez sur le bouton PAT-1 : tout le contenu du dossier Médecin sélectionné sera automatiquement affiché dans la nouvelle fenêtre (tous les patients préalablement scannés).

3 Double-cliquez sur le nom du patient dont vous voulez afficher le résultat.



Méthode 2



Double-cliquez sur le champ 'Nom' pour effacer le nom du patient précédent.

2

Entrez le nom du patient dont vous voulez retrouver le résultat dans la zone ‘Nom’ puis appuyez sur le bouton ‘PAT-1’.

Seulement le résultat de ce patient s’affichera.

3

Double-cliquez sur le résultat du patient que vous souhaitez afficher.

<u>Méthode 3</u>



Double-cliquez sur le champ ‘Nom’ pour effacer le nom du patient précédent.



Entrez les premières lettres du nom du patient puis appuyez sur le bouton ‘PAT-1’.

Tous les résultats des patients dont le nom commence par les mêmes lettres vont apparaître.



Double-cliquez sur le résultat du patient que vous souhaitez afficher.

<u>Exemples</u>:

Entrez ‘M’ dans la zone de ‘Nom’ et appuyez sur ‘PAT-1’.

La nouvelle fenêtre affichera tous les patients dont les noms commencent par la lettre M.

NOTE

Le champ "Nom" peut contenir des chiffres (tels que l'ID du patient / code d'identité).

Puisque le champ "Nom" peut contenir un maximum de 40 caractères, il est conseillé d'utiliser le champ "Commentaire" pour entrer des informations supplémentaires tel que le code ID, etc ...

8. Partager des données

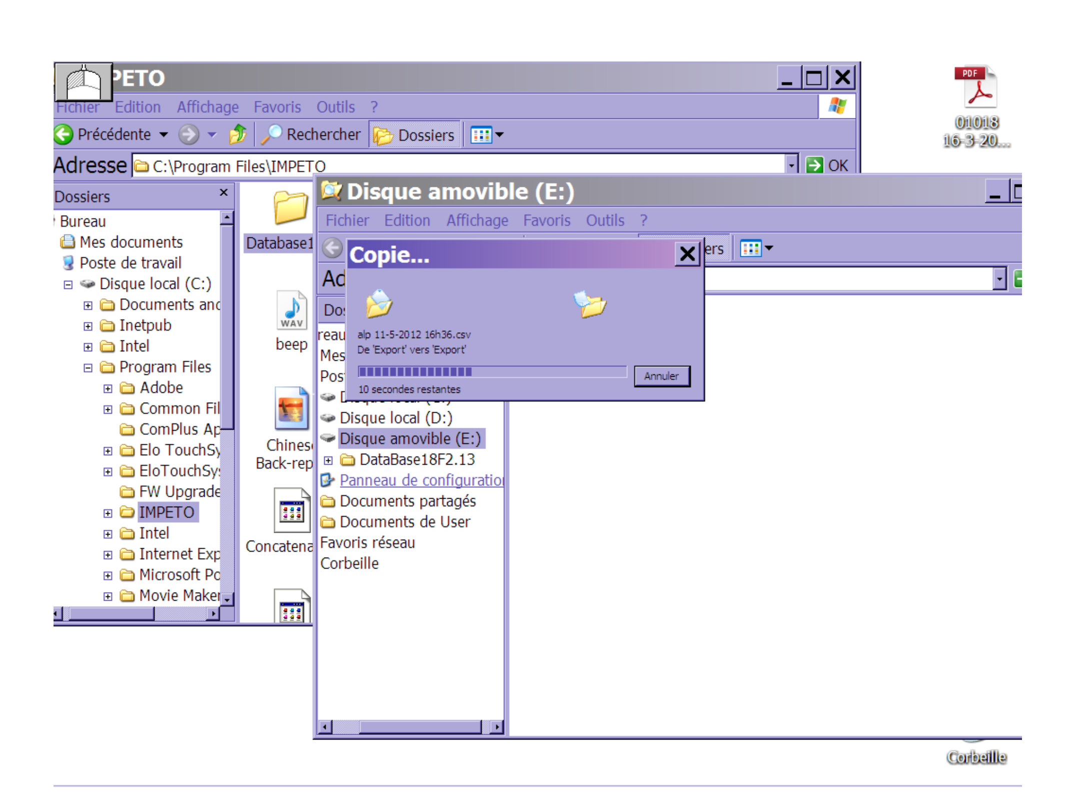
8.1. Transférer des données sur une clé USB

Grâce à cette fonction, les données peuvent être transférées d'un SUDOSCAN à l'autre.

Toutes les données des patients sont enregistrées dans une base de données spécifique située sur le disque dur : C:\Program Files\IMPETO\.

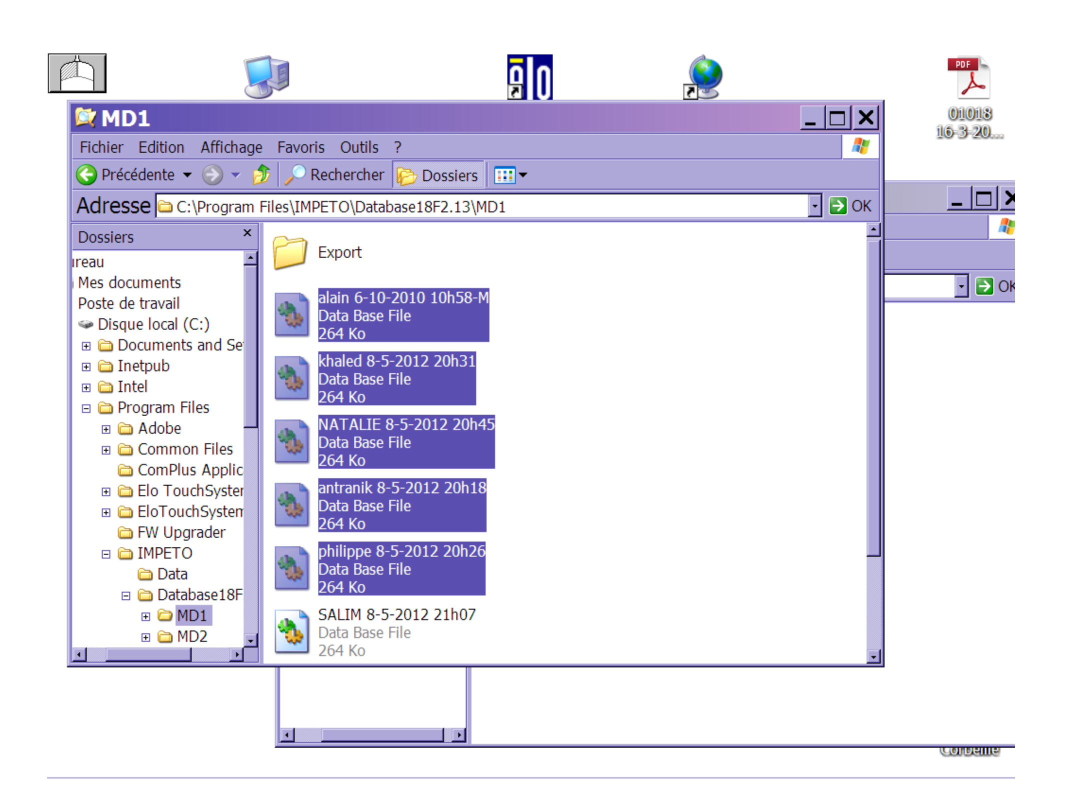
Pour copier la base de données complète:

1	Vérifiez avec un autre ordinateur que la clé USB ne contient pas de virus.
2	Insérez la clé sur l'un des ports USB de votre SUDOSCAN.
3	Allez à C:\Programmes\IMPETO\.
4	Copiez la base de données 'DataBase18F2.13' sur la clé.



Pour copier une ou plusieurs données:

1. Vérifiez avec un autre ordinateur que la clé USB ne contient pas de virus.
2. Insérez la clé sur l'un des ports USB de votre SUDOSCAN.
3. Aller à C:\Programmes\IMPETO\.
4. Cliquez sur 'DataBase18F2.13'.
5. Cliquez sur MD1, MD2… en fonction du dossier où les données sont stockées.
6. Sélectionnez et copiez les données sur la clé USB.



8.2. Accéder aux données par le réseau local

< Nécessite l'installation de logiciel SUDOSCAN sur l'ordinateur distant >

>>> Voir avec votre distributeur.

9. Installer une imprimante USB



1 Vérifiez avec un autre ordinateur que la clé USB contenant le logiciel d'imprimante ne contient pas de virus.

2 Insérez une clé USB ou un CD-ROM contenant le logiciel de l'imprimante compatible avec Windows XP ou Windows 7.

3 Suivre la procédure standard pour installer l'imprimante.



Câble de l'imprimante

4 Connectez l'imprimante USB à l'un des 2 ports USB disponibles sur la partie inférieure du panneau arrière de l'unité centrale.

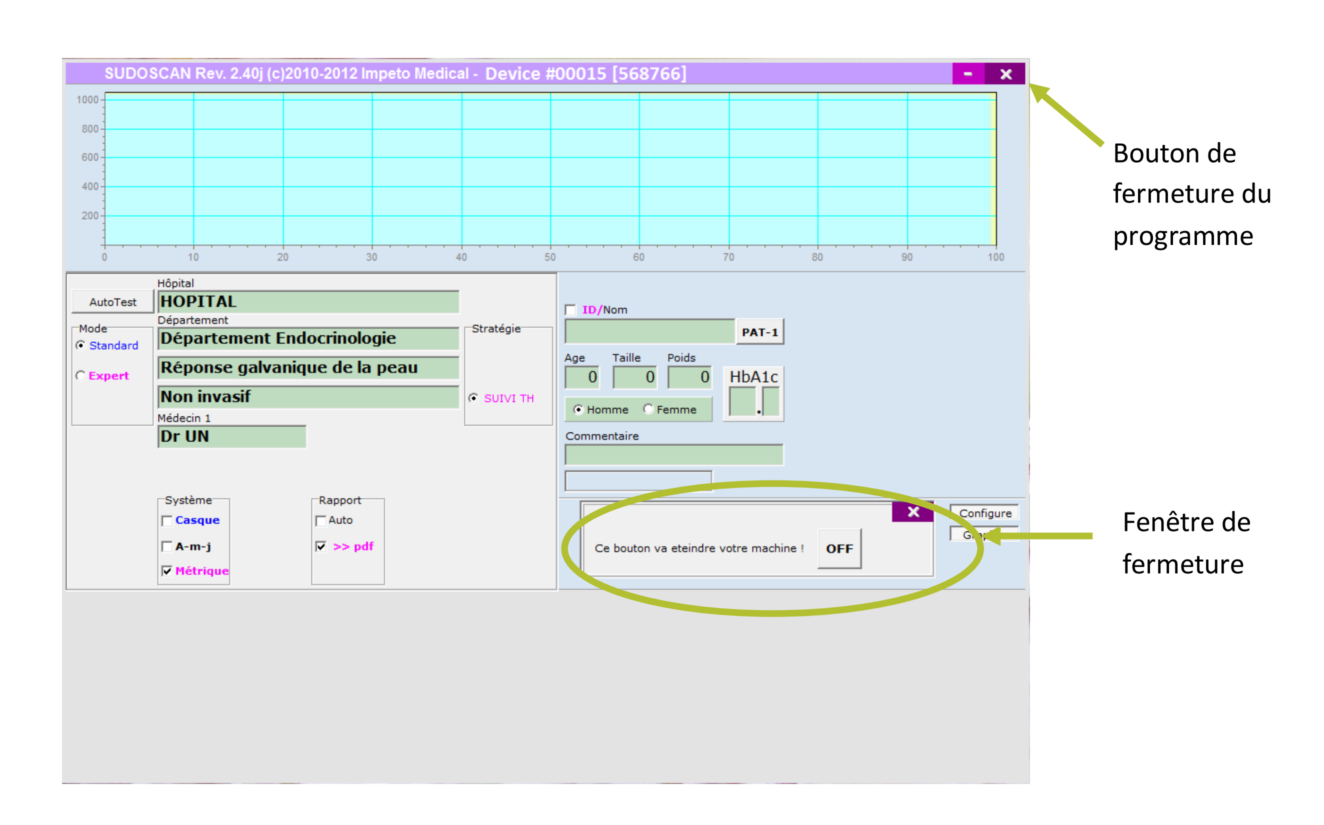
10. Connecter un vidéo projecteur

Pour un large public ou à des fins de démonstration, il est possible de connecter un écran externe plus grand ou un vidéo projecteur sur le connecteur vidéo de type VGA standard situé sur la partie la plus à droite du panneau arrière de l'unité centrale.



11. Eteindre SUDOSCAN

1	Cliquez sur le bouton de fermeture de programme. *Une fenêtre de fermeture apparaît.*
2	Cliquez sur OFF.



NOTE

En appuyant sur le bouton marche/arrêt sur le devant de l'appareil, le dispositif se mettra en veille prolongée.



Pour quitter le programme seulement:

1	Cliquez sur le bouton de fermeture de programme. *Une fenêtre de fermeture apparaît.*
2	Cliquez sur la croix située en haut à droite de la fenêtre de fermeture.



ATTENTION

LE RETRAIT DU CORDON D'ALIMENTATION DE L'UNITE CENTRALE OU DE LA PRISE MURALE AVANT QUE L'UNITE S'ETTEIGNE COMPLETEMENT POURRAIT ENDOMMAGER LE DISQUE DUR.

12. Déconnecter les électrodes

1	Dévisser le support de blocage des câbles des électrodes.
2	Prenez la plus grande partie de chaque connecteur et faites-la glisser doucement vers l'arrière.

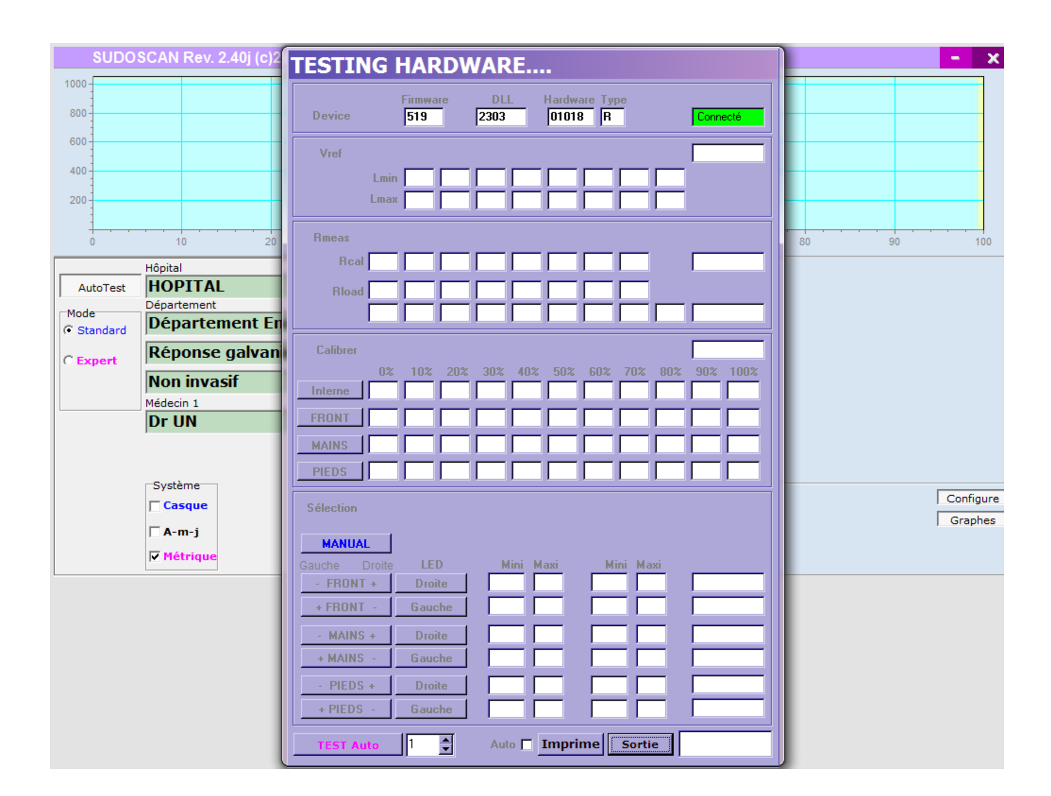


13. Dépannage

13.1. Vérifier la connexion des câbles

1 Appuyez sur le bouton ‘Configure’ situé sur la droite de l’écran pour faire apparaître la fenêtre de configuration.

2 Appuyez sur le bouton “Auto test” situé à gauche de la fenêtre de configuration.



La partie inférieure de ce test vous permettra de vérifier la bonne connexion des électrodes:

En appuyant sur les boutons –MAINS+ ou +MAINS-, les électrodes de mains doivent s’allumer.

En appuyant sur le bouton ‘Gauche’ situé à côté du bouton +MAINS-, seulement l’électrode de gauche devrait s’allumer.

En appuyant sur le bouton ‘Droite’ situé à côté du bouton +MAINS-, seulement l’électrode de gauche devrait s’allumer.



En appuyant sur les boutons –PIEDS+ ou + PIEDS -, les électrodes de pieds doivent s'allumer.

En appuyant sur le bouton 'Gauche' situé à côté du bouton +PIEDS-, seulement l'électrode de gauche devrait s'allumer.

En appuyant sur le bouton 'Droite' situé à côté du bouton +PIEDS-, seulement l'électrode de gauche devrait s'allumer.

NOTE

Le courant aux électrodes n'a pas de DEL mais ne doit pas être testé si les électrodes de mains et de pieds sont bien connectées à l'unité centrale.

Si les électrodes ne s'allument pas correctement, vérifiez d'abord que les câbles soient bien connectés ou qu'ils soient bien branchés aux bons connecteurs avant de nous contacter pour assistance.

13.2. Tester le matériel SUDOSCAN

1 Appuyez sur le bouton ‘Auto Test’ pour lancer le même test complet qui a été fait avant la sortie d’usine de l’appareil. Le rapport est en pdf sur le bureau.

2 Appuyez sur le bouton Sortie pour retourner à la page d’accueil SUDOSCAN.

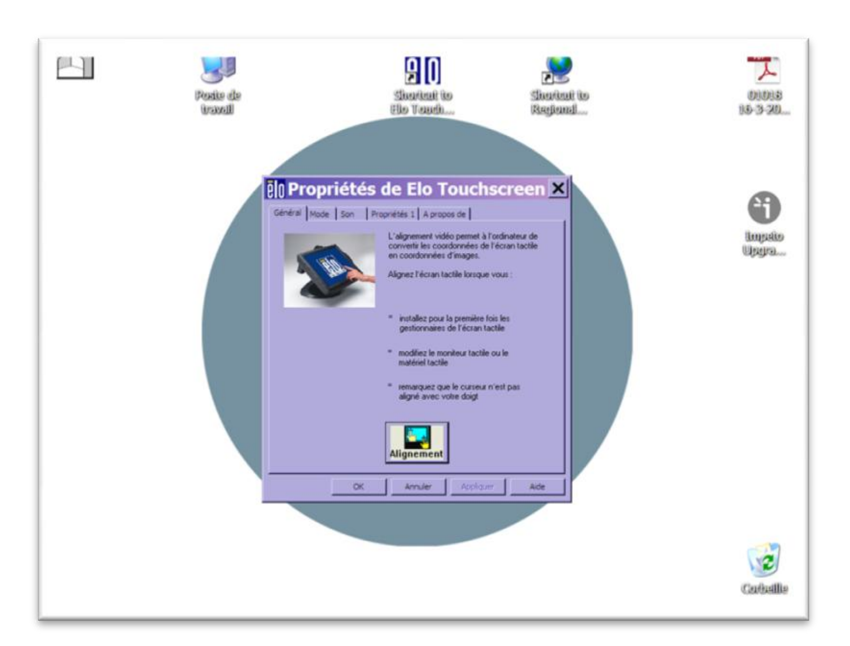
NOTE

Cela doit être effectué sans patient sur les électrodes.

13.3. Calibrer l’écran tactile

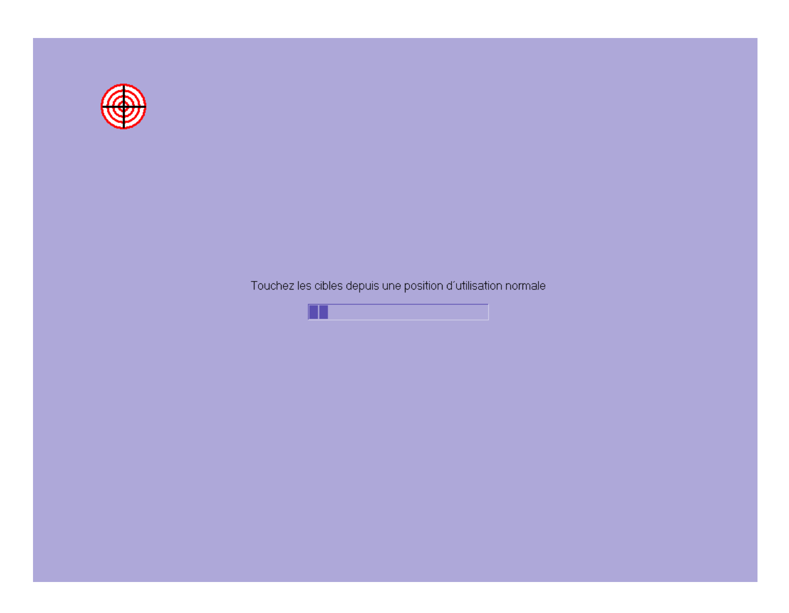
Dans le cas où le pointage sur l'écran tactile ne semble pas assez précis, suivez la procédure ci-dessous pour calibrer ou «peaufiner» le fonctionnement écran tactile de l’SUDOSCAN:

1 Cliquez sur l’icône ‘ELO Touch’ sur la gauche pour ouvrir le programme ‘Touch Utility’.

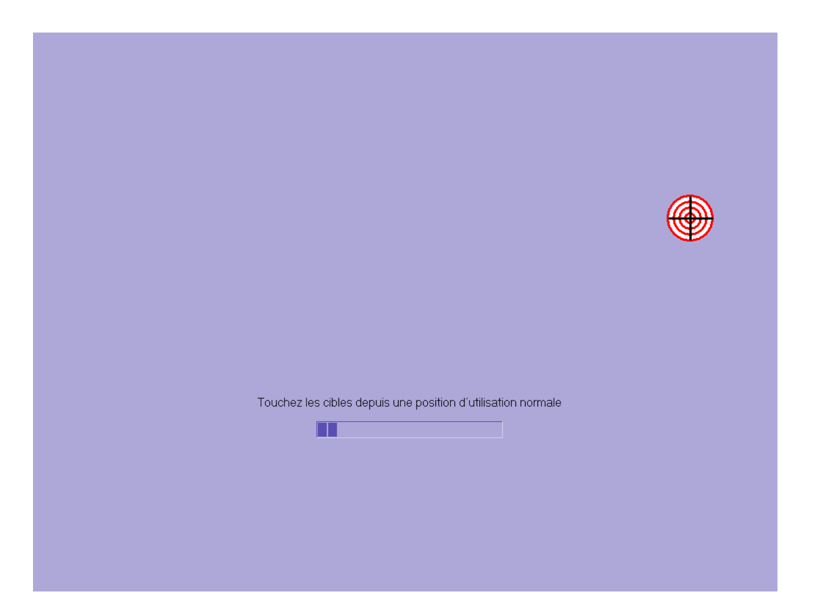


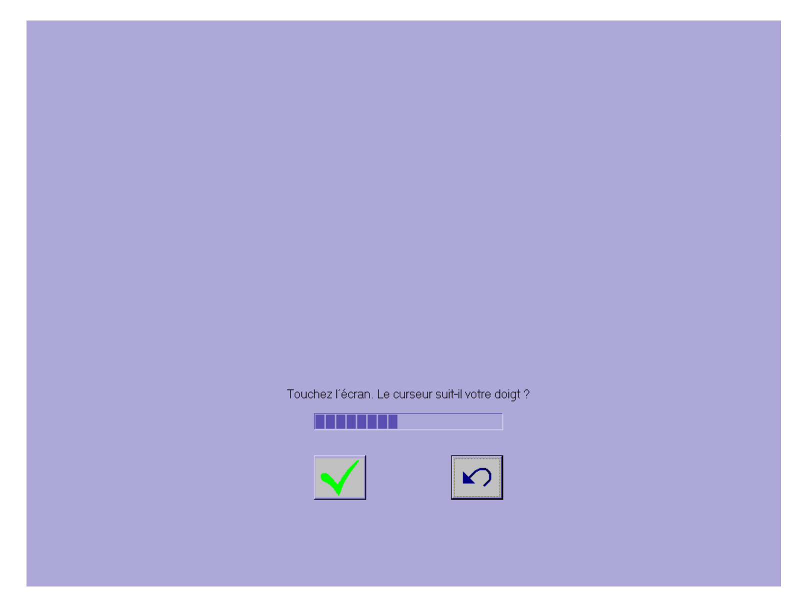
2 Cliquez sur l’icône ‘Alignement’ afin de lancer une procédure simple en 3 étapes.

3 Lorsque demandé, appuyez avec le doigt sur les 3 objectifs présentés de manière séquentielle.



Touchez les cibles depuis une position d'utilisation normale





4 Appuyez sur 'Confirm'.

14. Mise à jour du logiciel SUDOSCAN

Impeto Medical fournira régulièrement des mises à jour du logiciel pour assurer l'amélioration continue de SUDOSCAN. Vérifiez la disponibilité de façon régulière auprès de votre distributeur ou sur notre site internet www.impeto-medical.com



1	Vérifier que la clé USB ne contient pas de virus et copiez le fichier 'upgrader' sur la clé.
2	Insérez la clé USB dans l'un des 2 ports USB disponibles sur le panneau avant sous l'écran.
3	Cliquez sur le fichier 'upgrader' pour une mise à jour automatique. *Le logiciel SUDOSCAN se lance automatiquement.* *Le processus de mise à jour garde la langue.*

15. Précaution d'utilisation et spécifications techniques

Principe de SUDOSCAN

Un potentiel électrique de faible tension et d'amplitude variable est appliqué à des électrodes en contact avec les mains et les pieds, zones où la densité des glandes sudoripares est la plus élevée afin d'attirer les ions chlorures de la sueur et de produire un courant électrique. À basse tension, la couche cornée de l'épiderme se comporte comme un condensateur électrique, et seuls les canaux sudorifères permettent la transmission d'ions à travers la peau. Ceci permet de confirmer que les mesures effectuées correspondent bien à l'activité des glandes sudoripares.

Une réaction électrochimique entre les ions chlorures et l'anode d'une part et les ions H+ et la cathode d'autre part est observée.

Les Conductances Électrochimiques, en relation avec le pH et la concentration d'ions chlorures extraites des glandes vers les électrodes (mains, pieds) sont enregistrées.

Le système SUDOSCAN est composé d'un dispositif électronique intégré à un ordinateur avec écran tactile fonctionnant sous Windows XP connecté à 6 électrodes placées sur les pieds, les mains et le front[†††], ainsi qu'un logiciel d'acquisition et d'archivage des données collectées.

Mode opératoire de SUDOSCAN

Le patient se met pieds nus sur les électrodes de pieds, pose la paume de ses mains sur les électrodes de mains et l'opérateur fixe le casque [‡‡‡] sur la tête du patient si nécessaire.

Après avoir entré les données du patients (nom, âge, sexe, taille, poids), l'opérateur demandera au logiciel d'activer le circuit électronique du dispositif de Chronoampérométrie, qui appliquera des tensions variables successivement aux couples d'électrodes et mesurera le courant électrique qui passe entre les électrodes en fonction du temps.

Plusieurs cycles successifs de mesures sont effectués de manière automatique et toutes les valeurs mesurées sont enregistrées sur le disque dur. Le traitement des données est alors effectué pour calculer la conductance sur chaque électrode.

Le nombre de mesures effectuées au moyen de SUDOSCAN, ainsi que le nombre des patients enregistrés, est seulement limité par la capacité du disque dur.

À la fin du cycle de mesures, qui dure environ 2 minutes, l'expert peut visualiser une synthèse des données retraitées du patient et a la possibilité d'imprimer une feuille de

[†††] Optionnel
[‡‡‡] Optionnel

résultats à inclure dans le dossier du patient.
SUDOSCAN est strictement réservé aux médecins dans le cadre d'un usage professionnel dans une clinique médicale ou lors de visites à l'hôpital.

Précautions d'utilisation et maintenance

Transport

SUDOSCAN est livré dans le conditionnement décrit plus tôt.

S'il est nécessaire d'emballer, de transporter ou de livrer SUDOSCAN après son utilisation, il est recommandé d'organiser l'ensemble de ses éléments dans leur logement et leur position d'origine.

Portez une attention particulière à bien organiser les câbles d'électrodes dans les endroits spécialement conçus pour eux dans les mousses de protection pour ne pas les endommager.

La boite SUDOSCAN peut être stockée debout ou couchée.
Le dispositif SUDOSCAN ne comporte pas d'accumulateur.



Recyclage

À la fin de sa durée de vie, le système SUDOSCAN doit être retourné au distributeur, qui le ramènera à Impeto Medical, afin d'assurer le recyclage de certains composants.

Les composants et les accessoires de SUDOSCAN sont exempts de mercure et de composants contenant cet élément.

Protection contre les environnements très humides

Il n'est pas recommandé d'utiliser SUDOSCAN dans un environnement très humide.

SUDOSCAN n'est pas protégé contre les effets des rejets d'un défibrillateur externe, ni contre les courants de haute fréquence ou de fortes perturbations électromagnétiques. L'utilisation de téléphones portables ou de téléphones sans fil fixes peut provoquer des perturbations du signal.

Compatibilité électromagnétique

L'utilisation de portables et les appareils mobiles de communication RF (par exemple: téléphones cellulaires) peuvent influer sur l'analyse effectuée lors de l'enregistrement car les signaux enregistrés peuvent être perturbés par des interférences électromagnétiques.

Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence de radiations ionisantes (rayons X, rayons

gamma ...), car celles-ci pourraient effacer la mémoire interne.
Pour les tableaux concernant les émissions électromagnétiques et l'immunité de l'enregistreur, voir les annexes de ce manuel.

Maintenance du dispositif et des électrodes

Aucune maintenance particulière n'est nécessaire.

Le boîtier externe et les câbles des électrodes peuvent être nettoyés avec un tissu légèrement humide ou imbibé d'eau savonneuse. Ne pas utiliser de produit détergent, ni alcool ou d'acétone.

Pour éviter la corrosion et assurer les meilleures conditions d'hygiène, les électrodes de pieds et de mains doivent être nettoyées immédiatement après chaque patient avec une solution anti-bactérienne et fongicide.

Garantie

SUDOSCAN a une période de garantie d'un an (12 mois à compter de la date d'installation). Lorsque la garantie est expirée, les clients peuvent souscrire un contrat de service pour la maintenance de leurs équipements.

Les électrodes de pieds et des mains, ainsi que leurs câbles subiront leur propre usure et ne sont donc pas couverts par la garantie. Prenez soin de les maintenir en bon état d'aspect et de fonctionnement afin de prolonger leur durée de vie au maximum, avant de commander les pièces de remplacement à Impeto Medical ou ses distributeurs agréés.



Seulement les personnes autorisées par Impeto Medical peuvent intervenir sur l'appareil (maintenance, calibration, etc.). Tous les documents techniques (listes des pièces détachées, descriptions, instructions d'étalonnage) sont gardés chez Impeto Medical.
La garantie est nulle et non avenue si SUDOSCAN a été ouvert et réparé par une personne non autorisée. La garantie ne prendra en compte que les défauts de fabrication et non les dommages mécaniques dus à une mauvaise manipulation. Reportez-vous à ce manuel pour une bonne utilisation de l'équipement.

Utilisation et conditions of storage

- Ne pas boucher les aérations
- Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement poussiéreux
- Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement riche en oxygène, avec des vapeurs ou gaz inflammables

- Tenir l'appareil éloigné de toute source inflammable
- Le périphérique n'est pas destiné à être stérilisé
- Utiliser le dispositif à l'intérieur
- Utiliser l'appareil dans un environnement sec
- Maintenir une distance minimale de 20 cm autour de l'unité centrale

Description des pictogrammes apposés sur SUDOSCAN et sur la boite

<u>Les pictogrammes suivants sont apposés sur SUDOSCAN:</u>



Indique que les parties appliquées de l'appareil sont de type BF (IEC 60601-1).

I

Classe de protection électrique



SUDOSCAN est en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC.



ATTENTION



Marque déposée



Indique la référence catalogue du fabricant



Indique le code de lot du fabricant



Indique le numéro de série



Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter les instructions d'utilisation



Le produit doit être disposé dans une structure appropriée pour la récupération et le recyclage

RoHS

Restriction de la directive les substances dangereuses (Directive 2002/95/EC)

Les pictogrammes suivants sont apposés sur la boite:



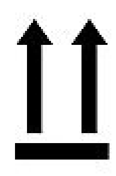
Manipuler avec soin



Fragile



Conserver au sec



Tenir debout



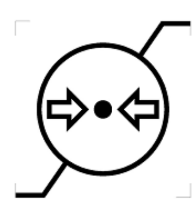
Recyclable



Affiche la limite de température entre lesquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité



Indique l'intervalle d'humidité pour lequel le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité



Indique l'intervalle de la pression atmosphérique dans lequel le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

Utilisation des électrodes

Les données relatives à l'utilisation des électrodes sont fournies à titre indicatif.

Pour garantir des enregistrements de bonne qualité, un soin particulier doit être pris à la préparation de la peau du patient et à l'installation des électrodes.

Il est également conseillé de vérifier si les connecteurs des câbles d'électrodes sont bien insérés dans les prises correspondantes à l'arrière de l'unité centrale de SUDOSCAN.

Nettoyer la peau du patient pour établir un bon contact de la peau avec les électrodes



ATTENTION

Utiliser seulement les électrodes fournies par Impeto Medical.

Impeto Medical ne peut pas garantir les résultats des mesures effectuées avec des électrodes en provenance d'autres fabricants, même si elles ont une apparence semblable!

Lorsqu’il n'est pas utilisé, SUDOSCAN peut être stocké sans qu'il soit nécessaire de déconnecter les électrodes.



Le poids maximum accepté par les électrodes est 200kg.

Installation des électrodes de tête[§§§]

Mettre en place le casque avec les électrodes et ajuster sa taille à la tête du patient. Le côté bleu du câble sera relié à l'électrode placée sur le côté droit de la tête du patient, le côté blanc sur la gauche.

Positionnement sur les électrodes de pieds et de mains

Le patient doit positionner ses pieds nus au centre des électrodes de pieds et ses mains bien à plat au centre des électrodes de mains, les mains doivent être appliquées avec fermeté. Sauf dans le cas de surcharge pondérale caractérisée, le patient sera de préférence en position debout sur les électrodes de pieds.

Interrompre ou arrêter l’enregistrement

L'enregistrement s'arrête automatiquement à la fin du cycle de mesures, après environ 2 minutes.

Pour arrêter l'enregistrement avant la fin du cycle de mesures, il suffit de cliquer sur le même bouton qui est maintenant marqué "STOP" au cours du cycle de mesures.

Recommandations à l’opérateur

Comme pour tout examen médical, il est recommandé de vérifier les conditions de l'environnement et l'état du patient avant de procéder à une mesure:

- Température de la pièce entre 18 et 35 degrés Celsius,
- Patient n’ayant pas effectué un effort intense pendant les 2 heures précédant l'examen (sauf en cas d'épreuve d'effort),
- Des mesures holter cardiaques en cours peuvent être altérées dans les 2 minutes d’enregistrement.

[§§§] Optionnel

Contre-indications

L'utilisation répétée de SUDOSCAN ne crée aucun effet secondaire, mais aucun test spécifique n'a été réalisé à ce jour dans les conditions particulières suivantes, il est donc conseillé de ne pas procéder à des mesures sur les patients suivants:

- Les personnes ayant une blessure ouverte ou qui saignent à des endroits en contact avec les électrodes,
- Les personnes ayant un dispositif implantable,
- Les personnes ayant un (des) membres manquants,
- Les femmes enceintes ou les femmes qui pourraient être enceintes,
- Les personnes ayant moins de 21 ans.

Calibration

SUDOSCAN effectue automatiquement une procédure d'auto-étalonnage avant chaque patient. Ainsi, il assure que chaque électrode ait suffisamment de contact avant de procéder aux mesures. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'étalonner l'appareil avant opération. Toutefois, il est possible de vérifier le bon fonctionnement des éléments de l'ensemble du système en effectuant, en cas de doute ou au moins une fois par an, une procédure d'étalonnage en utilisant le « test de calibrage ».

Si l'étalonnage est interrompu, l'opérateur est informé par un son de cloche et un message d'erreur.

Accessoires et pièces disponibles

Les éléments suivants sont disponibles pour SUDOSCAN :

Code	Description
SuMU	Unité centrale SUDOSCAN Master Unit
APH2	Plaque contenant deux électrodes de mains et son câble de liaison
APF2	Plaque contenant deux électrodes de pieds et son câble de liaison
HDGR	Casque avec deux électrodes [****]
SCC2	Electrodes de tête avec deux clips [††††]
UMSu	Guide d'installation
ASAFE	Bouteille de spray nettoyant ANIOS Surfa'Safe
ELOCK	Support de blocage d'électrodes
RCPU	Rack Processeur central

[****] Optionnel
[††††] Optionnel

Spécifications techniques

• Description

SUDOSCAN est un dispositif mesurant la réponse galvanique de la peau et est conçu pour les professionnels médicaux.

SUDOSCAN est un dispositif médical de type IIa (d'après la directive 93/42) et un dispositif médical de type II (d'après la FDA 21CFR 882.1540).

SUDOSCAN est conforme au IEC 60601-1 Edition 3 (Equipement électrique médical, Part 1: Règles générales de sécurité).
Pour être en conformité avec l'édition 2 utiliser un transformateur d'isolement conforme à la IEC 60601-1.

• Caractéristiques d'acquisition

Support de stockage:	160 Gb Hard disk
Mode:	Pas de compression
Fréquence d'acquisition:	100 Hz
Résolution:	1 nanoSiemens
Unité d'affichage:	microSiemens
Précision d'affichage:	+ or – 1%

• Caractéristiques électriques

Tension de mesure :	1V to 4V DC typique
Fréquence:	0 Hz (courant DC)
Résolution dynamique:	10 bits
Puissance requise pour l'unité:	100 - 127V AC à 50 - 60Hz 2,5A 220-240V AC à 50 Hz 1,5A

• Etanchéité

Indice de protection:	
Unité centrale	IP20
Electrodes	IP41

• Caractéristiques mécaniques

Unité centrale seule	10,5 kg
Dimensions unité centrale	38 x 38 x 30 cm
Poids unité centrale + électrodes:	14,5 kg
Poids de la boite de transport:	17,5 kg
Dimension de la boite d'envoi:	56 x 51 x 45 cm

Conditions de stockage et d'utilisation de l'appareil et des électrodes

	Température	Humidité (sans condensation)	Pression
Opération	18° to 35°C (65° to 95°F)	20% to 80%	700 to 1060 hPa
Stockage et transport	0° to 45°C (32° to 113°F)	10% to 85%	500 to 1060 hPa

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
SUDOSCAN est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de SUDOSCAN doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Emissions RF CISPR 11	Group 1	SUDOSCAN utilise des RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Class B	SUDOSCAN est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
SUDOSCAN est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de SUDOSCAN doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	**IEC 60601-1-2** **Niveau test**	**Conformité** **Niveau**	**Orientations environnement électromagnétique**
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides / salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour entrée / sortie lignes	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Poussée IEC 61000-4-5	±1 kV ligne (s) à ligne (s) ±2 kV ligne (s) à la terre	±1 kV mode differentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % *UT* (baisse >95 % en *UT*) pour 0,5 cycles 40 % *UT* (baisse de 60 % en *UT*) pour 5 cycles 70 % *UT* (baisse de 30 % en *UT*) pour 25 cycles <5 % *UT* (baisse >95 % en *UT*) pour 5 s	0 Vac pendant 10 ms 92 Vac pendant 100 ms 161 Vac pendant 1 s 0 Vac pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du SUDOSCAN nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé que le SUDOSCAN soit alimenté à partir d'une alimentation sans coupure ou une batterie.
Séquence du réseau (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m pour 50Hz et pour 60Hz	Le champ magnétique doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
NOTE : UT est le c.a. tension du réseau avant l'application du niveau de test			

Tableau 3 - Pour les équipements EM et les systèmes EM qui ne maintiennent pas la vie

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
SUDOSCAN est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de SUDOSCAN doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	**Test d'immunité**	**Test d'immunité**	**Test d'immunité**
RF appliquée IEC 61000-4-6 RF Rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V rms 3 V/m	Les équipements de communications portables et les mobiles RF ne doivent pas être utilisés proche d'aucune partie de SUDOSCAN, y compris des câbles, en les maintenant à la distance de séparation recommandée calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de Séparation Recommandée** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs de RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site (1) doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. (2) Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant:
NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. NOTE 2: Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

(1) L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que stations de base pour la radio (cellulaire / sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, radio AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être considérée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement dans lequel le SUDOSCAN est utilisé dépasse le niveau RF applicable décrits ci-dessus, le SUDOSCAN doit être observé afin de vérifier que son fonctionnement est normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'SUDOSCAN.

(2) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V1] V / m.

Tableau 4 – pour les équipements EM et les systèmes EM qui ne maintiennent pas la vie

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication portatifs et mobiles RF et SUDOSCAN			
SUDOSCAN est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SUDOSCAN peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF (émetteurs) et le SUDOSCAN tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale maximale alimentation de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur** m		
	150 kHz à 80 MHz *d*= 1,17 √*P*	**80 MHz à 800 MHz** *d* = 1,17 √*P*	**800 MHz à 2,5 GHz** *d* = 2,33 √*P*
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant de l'émetteur. NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique. NOTE 2: Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

SGS

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate/Certificat
FR12/01324
The management system of / Le système de management de

Impeto Medical s.a.s.

17 rue Campagne Première,
75014 PARIS, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/EEC

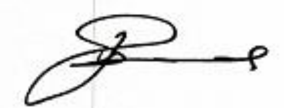
on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

For the following products/Pour les produits suivants

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.

This certificate is valid from 20 July 2012 until 19 October 2014
And remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before19 August 2014
Issue 1. Certified since 20 July 2012
Le certificat est valable du 20 juillet 2012 au 19 octobre 2014
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.
La date de renouvellement doit avoir lieu avant 19 août 2014
Version 1. Certifié depuis 20 juillet 2012
Certification is based on reports numbered FR/MD 218202
Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 218202

Authorised by/Autorisé par



SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120
SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311 M2 FR

Page 1 of/de 2







EC Certificate Full Quality Assurance System: FR12/01324, continued/suite

Impeto Medical s.a.s.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 1

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

Digital chrono-amperometric analyzers.

Analyseurs chrono-ampérométriques numériques.

For placing on the market of Class III devices covered by this certificate, an EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is required.
Pour la mise sur le marché des produits de Classe III couverts par ce certificat, un examen de conception CE est exigé conformément aux exigences de l'Annexe II (Section 4).

Page 2 of/de 2



IMPETO MEDICAL

17, rue Campagne Première

75014 PARIS – FRANCE

Tel: +33 (0)1 4320 1640

Fax: +33 (0)1 4335 1833

Mail: info@impeto-medical.com



Approved in 2010

www.impeto-medical.com